

Doppelherz Pharma HUSTENLÖSER EFEU 8,25 mg/ml Sirup

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HUSTENLÖSER EFEU 8,25 mg/ml Sirup

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml (entspricht 1,18 g) HUSTENLÖSER EFEU Sirup enthält 8,25 mg Trockenextrakt aus Efeublättern (*Hedera helix* L., folium) (4–8:1), Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.) entsprechend 469 mg Sorbitol pro ml. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Sirup.

Der Sirup ist eine braune, opaleszierende Flüssigkeit mit süßem Geschmack und möglichem leichtem Sediment.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

HUSTENLÖSER EFEU ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung als Expektorans bei produktivem Husten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Jugendliche, Erwachsene und ältere Patienten:

6 ml Sirup zweimal täglich (entsprechend 99 mg Efeublätter-Trockenextrakt pro Tag).

Kinder von 6 bis 11 Jahren:

4 ml Sirup zweimal täglich (entsprechend 66 mg Efeublätter-Trockenextrakt pro Tag).

Kinder von 2 bis 5 Jahren:

2 ml Sirup zweimal täglich (entsprechend 33 mg Efeublätter-Trockenextrakt pro Tag).

Der beigegefügte Messbecher ermöglicht eine einfache Dosierung.

Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Patienten mit einer Nieren- und/oder Leberfunktionsstörung

Aufgrund fehlender pharmakokinetischer Daten ist eine Dosisempfehlung bei diesen Patientengruppen nicht möglich. Patienten wird empfohlen, ihren Arzt oder Apotheker zu konsultieren, bevor sie HUSTENLÖSER EFEU einnehmen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Das Arzneimittel sollte vor Gebrauch geschüttelt werden.

Wenn die Symptome während der Einnahme dieses Arzneimittels länger als eine Woche andauern, sollte ein Arzt oder Apotheker zu Rate gezogen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, andere Pflanzen aus der Familie der *Araliaceae* (Efeu) oder einen der in Ab-

schnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

- Kinder unter 2 Jahren aufgrund des generellen Risikos einer Verschlimmerung der respiratorischen Symptome durch Sekretolytika.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Kindern von 2 bis 4 Jahren mit persistierendem oder rezidivierendem Husten muss vor der Behandlung eine medizinische Diagnose gestellt werden.

Beim Auftreten von Dyspnoe, Fieber oder purulentem Sputum sollte ein Arzt oder Apotheker zu Rate gezogen werden.

Bei Patienten mit Gastritis oder Magenerkrankung ist Vorsicht geboten.

HUSTENLÖSER EFEU enthält Sorbitol (E 420). Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Über einen Einfluss von HUSTENLÖSER EFEU auf die Wirkungen anderer Arzneimittel ist bisher nicht berichtet worden. Es wurden keine Studien zur Untersuchung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Daten zur Anwendung von Efeublätter-Trockenextrakt bei schwangeren Frauen vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor. (siehe Abschnitt 5.3).

Die Anwendung von HUSTENLÖSER EFEU wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile oder die Metaboliten von Efeublätter-Trockenextrakt in die Muttermilch übergehen.

Ein Risiko für Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. HUSTENLÖSER EFEU soll während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen des Efeu-Trockenextraktes auf die Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen zur Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die

Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe Tabelle

Beim Auftreten schwerer Nebenwirkungen soll die Behandlung abgebrochen werden.

Treten andere als die oben genannten Nebenwirkungen auf, sollte ein Arzt oder Apotheker zu Rate gezogen werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die Einnahme einer größeren Menge als der empfohlenen Dosis kann zu Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö und Agitation führen. Die Behandlung ist symptomatisch.

Bei einem 4-jährigen Kind wurde über eine Überdosierung berichtet. Nach versehentlicher Einnahme einer großen Menge von Efeuextrakt (entsprechend 1,8 g Efeublättern, was etwa 36 ml HUSTENLÖSER EFEU gleichkommt) kam es zu Aggressivität und Diarrhö.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Husten- und Erkältungsmittel, Expektoranzien
ATC-Code: R05CA12

Der Wirkmechanismus ist nicht bekannt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zu den pharmakokinetischen Eigenschaften von Efeublätter-Trockenextrakt liegen keine Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig und haben daher nur begrenzte Aussagekraft. Aufgrund der langjährigen klinischen Anwendung ist die Sicherheit dieses Arzneimittels in der vorgegebenen Dosierung beim Menschen ausreichend belegt.

MedDRA Organklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Urtikaria, Hautausschlag, Dyspnoe, anaphylaktische Reaktionen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Nicht bekannt	Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö

Ein Ames-Test ergab keinen Hinweis auf ein relevantes mutagenes Risiko für dieses pflanzliche Präparat. Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität und Karzinogenität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend)
(Ph. Eur.) (E 420)
Kaliumsorbat (Ph. Eur.) (E 202)
Xanthangummi (E 415)
Citronensäure (E 330)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Original verschlossene Packung: 36 Monate.
Nach dem ersten Öffnen: 3 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nach dem ersten Öffnen nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braune Glasflasche der hydrolytischen Klasse III mit Polyethylen-Schraubdeckel und Polypropylen- Messbecher (mit Teilstrichen für 2 ml, 4 ml und 6 ml) in einer Schachtel. Es sind Flaschen mit 100 ml und 200 ml Volumen erhältlich.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Doppelherz Pharma GmbH
Schleswiger Straße 74
24941 Flensburg
Tel.: +49 (0)461 9996-0
Fax: +49 (0)461 9996-110
E-Mail: info@doppelherzpharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

7000053.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

21.09.2021

10. STAND DER INFORMATION

September 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt