

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Weleda Hustenelixier
Sirup

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

100 g (= 76 ml) enthalten: 5 g wässriger Auszug aus 0,6 g Althaeae radix / 30 g wässriges Decoctum aus: 0,15 g Solanum dulcamara, Stipites sicc.; 0,35 g Marrubium vulgare, Herba sicc.; 0,5 g Anisi fructus / 0,35 g Serpylli herba; 2,85 g Thymi herba / Drosera Dil. D2 [D2 mit Ethanol 30 % (m/m)] 0,1 g / Extractum Malti 5 g / Ipecacuanha, ethanol. Decoctum Ø (= D1) 0,1 g / Pulsatilla vulgaris Dil. D3 [D2 mit Ethanol 43 % (m/m), D3 mit Ethanol 30 % (m/m)] 0,01 g.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Sirup

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis

Dazu gehören: Akute katarrhalische Entzündungen der Luftwege; zur Förderung des Abhustens von zähem Schleim und zur Linderung des Hustenreizes.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Kinder ab 6 Jahren und Erwachsene alle 3 Stunden 5 ml Weleda Hustenelixier ein. Kleinkinder von 1 bis 5 Jahren erhalten 3 mal täglich 1,25 ml bis 2,5 ml Weleda Hustenelixier. Der Sirup wird am besten in warmem Tee eingenommen.

Die Gebrauchsinformation enthält folgende Patientenhinweise:

Verwenden Sie zur Dosierung den beige-fügten Messbecher. Reinigen Sie nach der Entnahme das Flaschengewinde, damit der Verschluss nicht durch auskristallisierten Zucker verklebt.

Die Behandlung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 2–5 Tagen keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen. Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Weleda Hustenelixier darf nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegen Anis, Anethol, Thymian oder andere Lamiaceen (Lippenblütler), Birke, Beifuß, Sellerie oder einen der sonstigen Bestandteile.

Bei Säuglingen im 1. Lebensjahr soll Weleda Hustenelixier nicht angewendet werden, da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Man-

gel sollten Weleda Hustenelixier nicht einnehmen.

Wegen seines Zuckergehaltes ist Weleda Hustenelixier nicht für Diabetiker geeignet. (15 ml entspr. ca. 1,1 Broteinheiten)

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund des Bestandteils Solanum dulcamara (Bittersüßstengel) und nicht ausreichend dokumentierter Erfahrungen sollte Weleda Hustenelixier in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen im Bereich der Haut, der Atemwege oder des Magen-Darm-Traktes auftreten.

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: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Entfällt

5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Sonstige Bestandteile

Sucrose (Saccharose)

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Originalverschlossen: 5 Jahre.
Nach Anbruch: 2 Wochen (Kühlagerung).

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nach Anbruch bei 2–8 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflasche mit 100 ml N 1 Sirup, Messbecher (Polypropylen)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Entfällt

7. Inhaber der Zulassung

Weleda AG
Postfach 1320
73503 Schwäbisch Gmünd
Telefon: (07171) 919-555
Telefax: (07171) 919-226
E-Mail: med-wiss@weleda.de
Internet: www.weleda.de

8. Zulassungsnummer

6650927.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

04.11.2003

10. Stand der Information

Februar 2015

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt