

**1. Bezeichnung des Arzneimittels****Hedelix® Hustensaft**

0,8 g/100 ml

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Wirkstoff: Efeublätter-Auszug

100 ml Sirup enthalten: 0,8 g Auszug aus Efeublättern (2,2–2,9:1). Auszugsmittel: Ethanol 50 % (V/V), Propylenglycol (98:2).

Im Endprodukt ist kein Ethanol enthalten.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Sirup

Hedelix® Hustensaft ist eine klare, gelb-braune Flüssigkeit.

**4. Klinische Angaben****4.1 Anwendungsgebiete**

Erkältungskrankheiten der Atemwege, zur Besserung der Beschwerden bei chronisch-entzündlichen Bronchialerkrankungen.

In der Gebrauchsinformation erhält der Patient folgenden Hinweis:

Bei länger anhaltenden Beschwerden oder beim Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

**4.2 Dosierung,****Art und Dauer der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Erwachsene und Kinder über 10 Jahren: 3-mal täglich je 5 ml Hustensaft (entsprechend 300 mg Droge pro Tag);

Kinder von 4–10 Jahren: 4-mal täglich je 2,5 ml Hustensaft (entsprechend 200 mg Droge pro Tag);

Kinder von 1–4 Jahren: 3-mal täglich je 2,5 ml Hustensaft (entsprechend 150 mg Droge pro Tag);

Kinder von 0–1 Jahr: 1-mal täglich je 2,5 ml Hustensaft (entsprechend 50 mg Droge pro Tag).

Zur genauen Dosierung liegt der Packung eine Dosierspritze mit aufgedruckter Messskala bei.

In der Gebrauchsinformation erhält der Patient folgenden Hinweis:

Nehmen Sie dieses Arzneimittel ohne ärztlichen Rat nicht länger als einige Tage ein. Siehe auch unter Abschnitt 1. „Was ist Hedelix® Hustensaft und wofür wird es angewendet?“.

Hinweise, die für den Patienten zur Anwendung der Dosierspritze in der Gebrauchsinformation enthalten sind:

1. Stecken Sie die Dosierspritze in die geöffnete Flasche, und drücken Sie sie nach unten, bis sie fest sitzt. Der Spritzenkolben soll dabei bis zum Anschlag in der Spritze stecken.

2. Drehen Sie die Flasche vorsichtig auf den Kopf, und ziehen Sie mit der Dosierspritze langsam die Flüssigkeit auf, indem Sie den Spritzenkolben bis zur gewünschten Markierung herausziehen.
3. Drehen Sie die Flasche wieder herum, und ziehen Sie die Spritze durch behutsames Drehen aus dem Flaschenhals. Verschließen Sie die Flasche wieder nach Entnahme.
4. Verabreichen Sie den Hustensaft entweder direkt mit der Spritze, indem Sie die Spritze langsam gegen die Innenseite der Wange entleeren oder auf einem Löffel.
5. Ziehen Sie nach der Anwendung den Kolben aus dem Spritzenzylinder, reinigen die Teile mit warmem Wasser und trocknen Sie die Spritze anschließend.

**4.3 Gegenanzeigen**

Dieses Arzneimittel ist nicht anzuwenden bei bekannter Überempfindlichkeit auf Zubereitungen aus Efeublättern oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sowie bei Argininsuccinat-Synthetase-Mangel (Stoffwechselerkrankung im Harnstoffzyklus). In einem Einzelfall stand bei einem 5 Monate alten Kind die wiederholte Auslösung einer symptomatischen Episode bei vermutetem Argininsuccinat-Synthetase-Mangel in engem zeitlichen Zusammenhang mit der Einnahme von einem Arzneimittel mit identischem arzneilich wirksamen Bestandteil.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

5 ml Flüssigkeit enthalten 1,75 g Sorbitol (entspricht 0,44 g Fructose) entsprechend ca. 0,15 Broteinheiten (BE). Sorbitol kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Hedelix® Hustensaft nicht einnehmen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Untersuchungen zum Übergang des Wirkstoffes in die Plazenta oder Muttermilch liegen nicht vor. Daher sollte dieses Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)  
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)  
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)  
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)  
Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr selten werden nach Einnahme von Efeu-haltigen Arzneimitteln allergische Reaktionen wie Dyspnoe, Quincke-Ödem, Exantheme und Urtikaria beobachtet. Bei empfindlichen Personen können gelegentlich Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) 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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Nach Ingestion größerer Mengen ist eine Gastroenteritis möglich, die im wesentlichen auf den Gehalt an Saponinen zurückzuführen wäre.

Bisher liegen nur Berichte über Kinder vor, die frische Efeublätter zu sich genommen hatten. Aus publizierten Daten eines Vergiftungszentrums geht hervor, dass die Einnahme von 1–5, seltener bis zu 10 frischen Efeublättern sowie -früchten bei einem Kollektiv von 301 Kindern in 10 % der Fälle zu Erbrechen und Durchfall führte.

Bei Kleinkindern werden ab der Einnahme von 2 frischen Efeublättern die primäre Giftentfernung und Kohlegabe empfohlen. Rückschlüsse auf die entsprechende Dosis einer Zubereitung aus getrockneten Efeublättern wie dieses Arzneimittel können daraus nicht gezogen werden.

**5. Pharmakologische Eigenschaften****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Expektoranzien  
ATC Code: R05CP02

Eine expektorierende Wirkung soll durch Reize auf die Schleimhäute des Magens zustande kommen, indem reflektorisch über sensorische Fasern des Parasympathikus die Schleimdrüsen in der Bronchialschleimhaut stimuliert werden.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Es liegen keine Ergebnisse von Untersuchungen vor.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Intoxikationen mit Zubereitungen aus getrockneten Efeublättern sind bisher nicht bekannt geworden.

**6. Pharmazeutische Angaben****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Macrogol-Glycerolhydroxystearat, Sternanisöl Ph. Eur., Hyetellose, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend), Propylenglycol, Glycerol, gereinigtes Wasser.

## 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

## 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 36 Monate.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

## 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

100 ml Sirup N 1

200 ml Sirup N 2

Dosierspritze mit der Kennzeichnung  
CE 0120 als Medizinprodukt

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. Inhaber der Zulassung

Krewel Meuselbach GmbH  
Krewelstraße 2  
53783 Eitorf  
Tel.: 02243/87-0  
Fax: 02243/87-175

## 8. Zulassungsnummer

6428904.00.00

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

30.01.2003

## 10. Stand der Information

Juli 2014

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt