

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

*EFEU-ratiopharm® Hustensaft*  
Flüssigkeit zum Einnehmen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

100 ml Flüssigkeit zum Einnehmen enthalten 0,87 g Trockenextrakt aus Efeublättern (6–7 : 1).

Auszugsmittel: Ethanol 40 % (m/m).

Das Auszugsmittel des Trockenextraktes ist im Fertigarzneimittel nicht mehr enthalten.

Sonstiger Bestandteil: Fructose

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Flüssigkeit zum Einnehmen

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

- Zur Besserung der Beschwerden bei chronisch-entzündlichen Bronchialerkrankungen
- Bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit produktivem Husten (Expektorans)

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

Siehe Tabelle

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung

Zur genauen Dosierung liegt der Packung eine mit einer Messskala versehene Spritze (Applikationshilfe für Zubereitungen zum Einnehmen) bei.

*EFEU-ratiopharm® Hustensaft* sollte unverdünnt oder in etwas Wasser eingenommen werden. Anschließend sollte ausreichend Flüssigkeit nachgetrunken werden (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]).

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich jeweils nach der Art und Schwere des Krankheitsbildes.

In der Gebrauchsinformation werden die Patienten darauf hingewiesen, dass *EFEU-ratiopharm® Hustensaft* ohne ärztlichen Rat nicht länger als eine Woche eingenommen werden sollte.

Wenn sich die Beschwerden innerhalb dieser Zeit nicht bessern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Dieses Arzneimittel ist nicht anzuwenden bei Überempfindlichkeit gegen Efeu, Pflanzen der Familie der Araliengewächse z.B. Strahlenaralie (Schefflera) oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter einem Jahr nicht angewendet werden.

Alter bzw. (Körpergewicht)	Einzel-dosis	Tagesgesamt-dosis
Für Kinder unter einem Jahr ist die Anwendung nicht vorgesehen		
Kinder ab 1–4 Jahren (ca. 8–16 kg)	1 ml 2-mal täglich	2 ml (entsprechend 113 mg Efeublätter)
Kinder von 5–11 Jahren (ca. 18–30 kg)	1,8 ml 1- bis 2-mal täglich	1,8–3,6 ml (entsprechend 102–204 mg Efeublätter)
Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene	1,8 ml 3-mal täglich	5,4 ml (entsprechend 306 mg Efeublätter)

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

Efeupräparate sollten ohne ärztlichen Rat nicht zusammen mit Antitussiva wie z.B. Codein oder Dextromethorphan angewendet werden.

Vorsicht bei der Einnahme von *EFEU-ratiopharm® Hustensaft* ist für Patienten mit Magenentzündungen oder Magengeschwüren erforderlich, da Efeu-Präparate Reizungen der Magenschleimhaut verursachen können.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei Fieber, Atemnot, eitrigen oder blutigem Auswurf sowie bei Beschwerden die länger als eine Woche andauern oder unklaren Beschwerden, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Kindern von 1–4 Jahren sollte bei wiederholtem oder andauerndem Husten eine ärztliche Diagnose erfolgen. *EFEU-ratiopharm® Hustensaft* darf bei Kindern von 1–4 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin angewendet werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten *EFEU-ratiopharm® Hustensaft* nicht einnehmen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Zu möglichen Wechselwirkungen liegen keine Untersuchungen vor. Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Untersuchungen zur Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit 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**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von *EFEU-ratiopharm® Hustensaft* auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

**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)

Häufig können Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten.

Gelegentlich können nach Einnahme von Efeu-haltigen Arzneimitteln allergische Reaktionen der Haut, z.B. Hautausschlag (Exanthem), Nesselsucht (Urticaria), Hautrötungen, Juckreiz oder schwerwiegende systemische allergische Zustände z.B. mit Schwellungen, Atemnot 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**

Überdosierung kann Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Unruhe hervorrufen.

Bisher liegen hauptsächlich 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 Kohlegebe empfohlen. Rückschlüsse auf die entsprechende Dosis einer Zubereitung aus getrockneten Efeublättern wie *EFEU-ratiopharm® Hustensaft* können daraus nicht gezogen werden. Ein 4-jähriges Kind entwickelte nach der versehentlichen Einnahme eines Efeu-Ex-

traktet entsprechend 1.800 mg pflanzlicher Droge Aggressivität und Durchfall.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege  
ATC-Code: R05CP02 Efeublätter

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.

Zusätzlich wurde über entzündungshemmende Eigenschaften berichtet.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten zur Resorption und Kinetik von Efeuextrakten vor.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

#### Akute Toxizität

Bei der Prüfung der LD<sub>50</sub> an Mäusen von diversen alkoholischen Hedera-helix-Extrakten wurden bei peroralen Dosen bis zu 3 g/kg Körpergewicht keine akut toxischen Symptome in der Literatur beschrieben.

#### Mutagenität

Isoliertes  $\alpha$ -Hederin,  $\beta$ -Hederin und  $\delta$ -Hederin aus Efeuextrakten zeigte kein mutagenes Potenzial im AMES-Test (Salmonella thyphimurium TA 98, mit und ohne S9 Aktivierung). Die 3 erwähnten Saponine zeigten dosisabhängig antimutagene Effekte gegenüber Benz(o)pyren in Konzentrationen zwischen 80–200 µg/Platte im AMES-Test.

Daten zur Kanzerogenität, Genotoxizität und Reproduktionstoxizität von Efeublätter-Extrakten sind nicht verfügbar.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin, Gereinigtes Wasser, Povidon 30, Propylenglycol, Fructose, Glycerol, Kaliumsorbat, Natriumbenzoat, Citronensäure, Kirsch-Aroma.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung und fest verschlossen aufbewahren.  
Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Gelbliche Flüssigkeit zum Einnehmen.  
Packung mit 100 ml Flüssigkeit

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

56345.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:  
8. Juni 2004

## 10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2014

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt