Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



Flüssigkeit

Efeublätter-Trockenextrakt
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Esberi-Efeu® Hustensaft jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Esberi-Efeu® Hustensaft und wofür wird er angewendet?
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Esberi-Efeu® Hustensaft beachten?
- 3. Wie ist Esberi-Efeu® Hustensaft einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Esberi-Efeu® Hustensaft aufzubewahren?
- 6. Weitere Informationen

1. Was ist Esberi-Efeu® Hustensaft und wofür wird er angewendet?

Esberi-Efeu® Hustensaft ist ein schleimlösendes pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei Husten mit Auswurf.

Was müssen Sie vor der Einnahme von Esberi-Efeu® Hustensaft beachten?

2.1 Esberi-Efeu® Hustensaft darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

überempfindlich (allergisch) gegen Trockenextrakt aus Efeublättern oder andere Araliengewächse (wie Eleutherococcus, Panax Ginseng) oder einen der sonstigen Bestandteile von Esberi-Efeu® Hustensaft sind.

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Esberi-Efeu® Hustensaft ist erforderlich,

- wenn Atemnot, Fieber oder eitriger Auswurf auftreten. Dann sollten Sie einen Arzt oder Apotheker aufsuchen.
- Bei Kindern zwischen 2 und 4 Jahren mit andauerndem oder wiederholtem Husten ist vor der Behandlung eine ärztliche Diagnosestellung erforderlich.
- Die zusätzliche Einnahme von Hustenreizstillenden Mitteln z. B. mit den Wirkstoffen Codein oder Dextromethorphan wird ohne ärztlichen Rat nicht empfohlen.
- wenn Sie eine Entzündung der Magenschleimhaut oder Magengeschwüre haben, sollten Sie Esberi-Efeu® Hustensaft mit Vorsicht anwenden.

2.3 Kinder:

Esberi-Efeu® Hustensaft darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

2.4 Bei Einnahme von Esberi-Efeu® Hustensaft mit anderen Arzneimitteln:

Wechselwirkungen zwischen Esberi-Efeu® Hustensaft und anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Bitte informieren Sie dennoch Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

2.5 Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Dieses Arzneimittel sollte in der Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

2.6 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Studien wurden nicht durchgeführt.

2.7 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Esberi-Efeu® Hustensaft

Dieses Arzneimittel enthält Fruchtzucker (Fructose). Bitte nehmen Sie Esberi-Efeu® Hustensaft daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Esberi-Efeu® Hustensaft einzunehmen?

Nehmen Sie Esberi-Efeu® Hustensaft immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

bitte wenden!



3.1 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

<u>Kinder von 2 bis 4 Jahren</u> nehmen 2-mal täglich 1 ml (entsprechend 113 mg Efeublätter pro Tag) ein.

<u>Kinder von 5 bis 11 Jahren</u> nehmen 1- bis 2-mal täglich 1,8 ml (entsprechend 102 -204 mg Efeublätter pro Tag) ein.

<u>Heranwachsende ab 12 Jahren und Erwachsene</u> nehmen 3-mal täglich 1,8 ml (entsprechend 306 mg Efeublätter pro Tag) ein.

Zur exakten Dosierung besitzt der Verschluss der Flasche eine Messkappe mit einer 1 ml- und einer 1,8 ml-Marke. Die Flasche vor jedem Gebrauch gut schütteln!

Nehmen Sie die flüssige orale Darreichungsform bitte unverdünnt oder in Wasser ein und trinken Sie ausreichend Flüssigkeit nach (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Wenn die Beschwerden unter der Anwendung des Arzneimittels länger als eine Woche anhalten, sollten Sie einen Arzt oder Apotheker aufsuchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Esberi-Efeu® Hustensaft zu stark oder zu schwach ist.

3.2 Wenn Sie eine größere Menge Esberi-Efeu® Hustensaft eingenommen haben, als Sie sollten,

treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen möglicherweise verstärkt auf. Benachrichtigen Sie dann bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

3.3 Wenn Sie die Einnahme von Esberi-Efeu® Hustensaft vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie vom Arzt verordnet oder in dieser Packungsbeilage beschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Esberi-Efeu® Hustensaft Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten: Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten) können Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten.

Selten (bei weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten) können nach Einnahme von Efeu-haltigen Arzneimitteln allergische Reaktionen der Haut, z.B. Hautausschlag (Exanthem), Nesselsucht (Urticaria), Hautrötungen, Juckreiz oder systemische allergische Reaktionen, z.B. mit Schwellungen, Atemnot, auftreten.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Esberi-Efeu® Hustensaft nicht nochmals eingenommen werden. Gegebenenfalls ist ein Arzt aufzusuchen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Esberi-Efeu® Hustensaft aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

In der Originalpackung fest verschlossen aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch:

Nach Anbruch der Flasche bitte innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen.

6. Weitere Informationen

Was Esberi-Efeu® Hustensaft enthält:

Wirkstoff:

100 ml Flüssigkeit enthalten 0,87 g Trockenextrakt aus Efeublättern in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie (6 – 7 : 1). Das Auszugsmittel ist Ethanol 40% [m/m].

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltodextrin, gereinigtes Wasser, Povidon 30, Propylenglycol, Fructose, Glycerol, Kaliumsorbat, Natriumbenzoat, Zitronensäure, Kirsch-Aroma.

Das Endprodukt enthält keinen Alkohol (Ethanol).

Wie Esberi-Efeu® Hustensaft aussieht und Inhalt der Packung:

Esberi-Efeu® Hustensaft ist eine klare, rötlichbraune Flüssigkeit in einer Braunglasflasche mit Tropfeinsatz und Schraubverschluss.

Esberi-Efeu® Hustensaft ist in Packungen mit 50 ml (N2) und 100 ml (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG Bahnhofstraße 35 38259 Salzgitter Tel. (0 53 41) 3 07-0 Fax (0 53 41) 3 07-124

info@schaper-bruemmer.de

http://www.schaper-bruemmer.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.



