

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Hedelix<sup>®</sup> Hustensaft

0,8 g/100 ml

Wirkstoff: Efeublätter-Auszug

*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 Hedelix<sup>®</sup> Hustensaft jedoch vorschriftsmäßig angewendet 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 Symptome verschlimmern oder 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 Hedelix<sup>®</sup> Hustensaft und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Hedelix<sup>®</sup> Hustensaft beachten?
3. Wie ist Hedelix<sup>®</sup> Hustensaft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hedelix<sup>®</sup> Hustensaft aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST HEDELIX<sup>®</sup> HUSTENSAFT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Hedelix<sup>®</sup> Hustensaft ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

Hedelix<sup>®</sup> Hustensaft wird angewendet bei Erkältungskrankheiten der Atemwege, zur Besserung der Beschwerden bei chronisch-entzündlichen Bronchialerkrankungen. Bei länger anhaltenden Beschwerden oder beim Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON HEDELIX<sup>®</sup> HUSTENSAFT BEACHTEN?

### **Hedelix<sup>®</sup> Hustensaft darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Efeublätter oder einen der sonstigen Bestandteile von Hedelix<sup>®</sup> Hustensaft sind,
- bei Argininsuccinat-Synthetase-Mangel (Stoffwechselerkrankung des Harnstoffzyklus).

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hedelix<sup>®</sup> Hustensaft ist erforderlich**

Keine Angaben.

### **Bei Einnahme von Hedelix<sup>®</sup> Hustensaft mit anderen Arzneimitteln**

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

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

### **Bei Einnahme von Hedelix<sup>®</sup> Hustensaft zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme / 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.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Hedelix<sup>®</sup> Hustensaft**

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Hedelix<sup>®</sup> Hustensaft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

5 ml Lösung enthalten 1,75 g Sorbitol (entspricht 0,44 g Fructose) entsprechend ca. 0,15 Broteinheiten (BE).

Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

### 3. WIE IST HEDELIX® HUSTENSAFT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Hedelix® 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.

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

für Erwachsene und Kinder über 10 Jahren: 3-mal täglich je 5 ml Hustensaft;

für Kinder von 4 – 10 Jahren: 4-mal täglich je 2,5 ml Hustensaft;

für Kinder von 1 – 4 Jahren: 3-mal täglich je 2,5 ml Hustensaft;

für Kinder von 0 – 1 Jahr: 1-mal täglich je 2,5 ml Hustensaft.

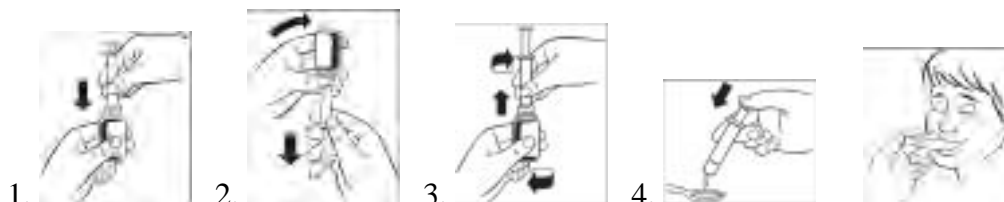
#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie den Hustensaft bitte unverdünnt ein, und trinken Sie ausreichend Flüssigkeit nach (vorzugsweise Trinkwasser).

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

Hinweise zur Anwendung der Dosierspritze:



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.

### Dauer der Anwendung

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hedelix<sup>®</sup> Hustensaft zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Hedelix<sup>®</sup> Hustensaft eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich einmal eine oder zwei Einzeldosen (entsprechen z. B. für Erwachsene je 5 ml oder 10 ml Hustensaft) mehr als vorgesehen eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Die Einnahme von deutlich darüber hinausgehenden Mengen könnte jedoch Übelkeit, Erbrechen und Durchfall hervorrufen. In diesem Fall sollten Sie sich mit einem Arzt in Verbindung setzen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Hedelix<sup>®</sup> Hustensaft vergessen haben**

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis ein, 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 Hedelix<sup>®</sup> Hustensaft Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Mögliche Nebenwirkungen:**

Sehr selten können nach Einnahme von Efeu-haltigen Arzneimitteln allergische Reaktionen (Atemnot, Schwellungen, Hautrötungen, Juckreiz) auftreten. Bei empfindlichen Personen können gelegentlich Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST HEDELIX® HUSTENSAFT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:**

Hedelix® Hustensaft ist nach Anbruch 6 Monate haltbar.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### **Was Hedelix® Hustensaft enthält:**

Der Wirkstoff ist: Efeublätter-Auszug.

100 ml Hustensaft enthalten: 0,8 g Auszug aus Efeublättern in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie (2,2 – 2,9 : 1). Das Auszugsmittel ist Ethanol 50 % (V/V), Propylenglycol (98 : 2).

Im Endprodukt ist kein Ethanol enthalten.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

### **Wie Hedelix® Hustensaft aussieht und Inhalt der Packung:**

Hedelix® Hustensaft ist eine klare, gelbbraune Lösung.

Hedelix® Hustensaft ist in Packungen mit 100 ml (N1) und 200 ml (N2) Hustensaft erhältlich.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Krewel Meuselbach GmbH  
Krewelstr. 2  
53783 Eitorf  
Telefon: 02243 / 87-0  
Telefax: 02243 / 87-175  
E-Mail: [Info@krewel-meuselbach.de](mailto:Info@krewel-meuselbach.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2009.**

### **Weitere Hinweise**

Hedelix<sup>®</sup> Hustensaft ist ohne Zuckerzusatz und daher für Diabetiker geeignet. 5 ml Saft enthalten 1,75 g Sorbitol, entsprechend 0,15 BE. Hedelix<sup>®</sup> Hustensaft ist ohne Alkohol (Ethanol) und daher auch für Patienten geeignet, die Alkohol (Ethanol) vermeiden müssen. Durch den Gehalt an pflanzlichen Extraktivstoffen können sich bei Hedelix<sup>®</sup> Hustensaft gelegentlich Trübungen, ein Bodensatz und/oder geringfügige Geschmacksabweichungen ergeben.

CE 0120 (Zertifizierungsnummer der Dosierspritze)