

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### **Hedelix<sup>®</sup> s. a.**

0,04 g/ml Tropfen zum Einnehmen

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

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

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

Hedelix<sup>®</sup> s. a. 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® S. A. BEACHTEN?**

### **Hedelix® s. a. darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Efeublätter oder einen der sonstigen Bestandteile von Hedelix® s. a. sind;
  - bei Argininsuccinat-Synthetase-Mangel (Stoffwechselerkrankung des Harnstoffzyklus);
  - bei Säuglingen und Kindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes);
  - bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen.
- Die Inhalation von Menthol, Pfefferminzaroma und Eucalyptusöl aus Hedelix® s. a. kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

Für Säuglinge und Kinder bis zu 2 Jahren stehen andere Präparate zur Verfügung.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hedelix® s. a. ist erforderlich**

Keine Angaben.

### **Bei Einnahme von Hedelix® s. a. mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie 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.

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

### **Bei Einnahme von Hedelix® s. a. 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.

### 3. WIE IST HEDELIX<sup>®</sup> S. A. EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Hedelix<sup>®</sup> s. a. 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 31 Tropfen (entsprechend 300 mg Droge pro Tag);

für Kinder von 4 – 10 Jahren:

3-mal täglich 21 Tropfen (entsprechend 200 mg Droge pro Tag);

für Kinder von 2 – 4 Jahren:

3-mal täglich 16 Tropfen (entsprechend 150 mg Droge pro Tag).

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tropfen bitte unverdünnt ein und trinken Sie ausreichend Flüssigkeit nach (vorzugsweise Trinkwasser).

#### Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Hedelix<sup>®</sup> s. a. ohne ärztlichen Rat nicht länger als einige Tage ein. Siehe auch unter Abschnitt 1. „Was ist Hedelix<sup>®</sup> s. a. 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> s. a. zu stark oder zu schwach ist.

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

Wenn Sie von diesem Arzneimittel eine größere Menge eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Hedelix<sup>®</sup> s. a. 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> s. a. 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.

Hedelix<sup>®</sup> s. a. kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

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<sup>®</sup> S. A. AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel 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<sup>®</sup> s. a. ist nach Anbruch 6 Monate haltbar.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Hedelix® s. a. enthält:

Der Wirkstoff ist: Efeublätter-Auszug.

1 ml (= 31 Tropfen) enthält: 0,04 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:

Propylenglycol, Glycerol, Aromastoffe: Sternanisöl, Eucalyptusöl, Menthol, Pfefferminzaroma.

### Wie Hedelix® s. a. aussieht und Inhalt der Packung:

Hedelix® s. a. ist eine klare, grünlichbraune, viskose Lösung.

Hedelix® s. a. ist in Packungen mit 20 ml Tropfen (N1), 50 ml Tropfen (N2) und 100 ml Tropfen (N3) 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

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

### Weitere Hinweise

Hedelix® s. a. ist zucker- und alkoholfrei. Es ist daher auch für Diabetiker und Patienten, die Alkohol vermeiden müssen, geeignet. Durch den Gehalt an pflanzlichen Extraktivstoffen können sich bei Hedelix® s. a. gelegentlich Trübungen, ein Bodensatz und/oder geringfügige Geschmacksabweichungen ergeben.