

Herbion[®] Efeu 7 mg/ml Sirup

Efeublätter-Trockenextrakt

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Herbion Efeu und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Herbion Efeu beachten?
3. Wie ist Herbion Efeu einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Herbion Efeu aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Herbion Efeu und wofür wird es angewendet?

Herbion Efeu enthält Efeublätter-Trockenextrakt.

Herbion Efeu ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Schleimlösung bei Husten mit Auswurf.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Herbion Efeu beachten?

Herbion Efeu darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Efeublätterextrakt, andere Pflanzen der *Araliaceae* (Efeu) Familie, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Geben Sie dieses Arzneimittel wegen des Risikos einer Verschlimmerung der atemungsbedingten Beschwerden, die in Verbindung mit Hustenpräparaten auftreten, die zu einer Lösung des Schleims in den Atemwegen führen, nicht Kindern unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Herbion Efeu einnehmen.

- Wenn Schwierigkeiten beim Atmen, Fieber oder eitrig (Eiter enthaltender) Auswurf auftreten, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker aufsuchen.
- Wenn sich die Symptome nach 7 tägiger Einnahme nicht verbessern, müssen Sie auf jeden Fall Ihren Arzt aufsuchen.
- Es wird nicht empfohlen, dass Sie dieses Arzneimittel mit anderen Arzneimitteln, die den Husten unterdrücken (Antitussiva wie Codein oder Dextromethorphan) ohne medizinische Anordnung einnehmen.
- Wenn Sie eine Nieren- oder Leberfunktionsstörung haben, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Herbion Efeu über die empfohlene Dosierung mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Kinder

Wenn Kindern von 2 - 4 Jahren an hartnäckigem und wiederkehrenden Husten leiden, erfordert dies vor der Behandlung eine medizinische Diagnose.

Einnahme von Herbion Efeu zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Untersuchungen zu Wechselwirkungen wurden nicht durchgeführt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wegen unzureichender Daten zur Anwendung von Efeublättertrockenextrakt bei schwangeren Frauen und stillenden Müttern wird die Einnahme von Herbion Efeu in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Über die Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen liegen keine Untersuchungen vor.

Herbion Efeu enthält Sorbitol, Natriumbenzoat, Ethanol (Alkohol) und Natrium (aus Natriumbenzoat)

Dieses Arzneimittel enthält 1750 mg Sorbitol, 10 mg Natriumbenzoat und 0,5 mg Alkohol (Ethanol) pro 5 ml Sirup (1 Messlöffel).

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) –eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann –festgestellt wurde. Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie (oder Ihr Kind) an HFI leiden oder Ihr Kind nicht länger süße Nahrungsmittel oder Getränke zu sich nehmen kann, weil ihm übel wird, es erbrechen muss oder unangenehme Wirkungen wie Blähungen, Magenkrämpfe oder Durchfall auftreten. Sorbitol (≥ 140 mg/kg/Tag) kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Dieses Arzneimittel enthält 0,5 mg Alkohol (Ethanol) pro 5 ml Sirup (1 Messlöffel). Die Menge pro maximaler Dosis von 15 ml entspricht weniger als 0,0375 ml Bier oder 0,015 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5 ml, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Herbion Efeu einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen

Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Dosis für **Jugendliche ab 12 Jahren, Erwachsene und ältere Patienten** beträgt 5 - 7,5 ml Sirup zweimal täglich.

Anwendung bei Kindern

Die übliche Dosis für **Kinder von 6 bis 11 Jahren** beträgt 5 ml Sirup zweimal täglich.

Die übliche Dosis für **Kinder von 2 bis 5 Jahren** beträgt 2,5 ml Sirup zweimal täglich.

Die Anwendung bei **Kindern unter 2 Jahren** ist kontraindiziert.

Nehmen Sie den Sirup am Morgen und am frühen Nachmittag ein. Sie können ihn unabhängig von Mahlzeiten einnehmen. Sie sollten viel Wasser oder andere warme koffeinfreie Getränke trinken, während Sie Herbion Efeu einnehmen.

Die Flasche vor Gebrauch gut schütteln.

Falls die Symptome länger als eine Woche während der Anwendung dieses Arzneimittels anhalten, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Herbion Efeu angewendet haben, als Sie sollten

Nehmen Sie keine höheren Dosierungen als empfohlen ein. Die Einnahme höherer Dosen als empfohlen (mehr als die doppelte Tagesdosis) können Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Unruhe auslösen. Die Behandlung erfolgt symptomatisch.

Wenn Sie die Einnahme von Herbion Efeu vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit einer unbe-

kannten Häufigkeit (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) berichtet:

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Allergische Reaktion, die sich durch Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschläge und Schwierigkeiten beim Atmen äußert
- Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion), die sich als Schwellung im Mund, von Zunge, Gesicht und/oder Hals, Beschwerden beim Atmen und Schlucken (Engegefühl in der Brust oder Giemen) äußern kann.

Wenn eine allergische Reaktion auftritt, brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Wenn eine schwere allergische Reaktion auftritt, sollten Sie dringend ärztliche Hilfe suchen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage 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 Herbion Efeu aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate. Nach Anbruch nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Herbion Efeu enthält

- Der Wirkstoff ist: Efeublätter-Trockenextrakt.
1 ml Sirup enthält 7 mg Trockenextrakt aus Efeublättern (*Hedera helix* L., folium) (5-7,5:1). Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Glycerol, Natriumbenzoat, Citronensäure-Monohydrat, Zitronenmelissenaroma (enthält Ethanol), gereinigtes Wasser. Siehe Abschnitt 2 „Herbion Efeu enthält Sorbitol, Natriumbenzoat, Ethanol (Alkohol) und Natrium (aus Natriumbenzoat)“.
- Sonstiger Bestandteil im Extrakt noch in Spuren enthalten: Simeticon.

Wie Herbion Efeu aussieht und Inhalt der Packung

Der Sirup ist eine gelbbraune Flüssigkeit und hat einen charakteristischen Geruch und Geschmack. Ein geringer Bodensatz, der durch Schütteln aufgelöst werden kann, kann vorkommen.

Der Sirup ist in Packungen mit 150 ml Sirup in einer Flasche erhältlich, ein Messlöffel ist beigelegt.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Herbion Efeu 7 mg/ml Sirup
Frankreich	HERBION EXPECTORANT LIERRE
Portugal	Herbion Expectorante
Slowenien	List navadnega bršljana Krka sirup

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.