

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Hedelix<sup>®</sup> Husten-Brausetabletten**

Wirkstoff: Efeublätter-Trockenextrakt

*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, müssen Hedelix<sup>®</sup> Husten-Brausetabletten 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 nach einer Woche 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 sind Hedelix<sup>®</sup> Husten-Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Hedelix<sup>®</sup> Husten-Brausetabletten beachten?
3. Wie sind Hedelix<sup>®</sup> Husten-Brausetabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Hedelix<sup>®</sup> Husten-Brausetabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS SIND HEDELIX<sup>®</sup> HUSTEN-BRAUSETABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Hedelix<sup>®</sup> Husten-Brausetabletten sind ein pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

Hedelix<sup>®</sup> Husten-Brausetabletten werden angewendet zur Besserung der Beschwerden bei chronisch-entzündlichen Bronchialerkrankungen; bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

## 2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON HEDELIX® HUSTEN-BRAUSETABLETTEN BEACHTEN?**

### **Hedelix® Husten-Brausetabletten dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Efeu, Pflanzen aus der Familie der Araliengewächse, z. B. Strahlenaralie (Schefflera), oder einen der sonstigen Bestandteile von Hedelix® Husten-Brausetabletten sind
- bei Kindern unter 2 Jahren

Dieses Arzneimittel ist wegen des Gehaltes an Sorbitol ungeeignet für Patienten mit der selten vorkommenden ererbten Fructose-Unverträglichkeit (hereditäre Fructose-Intoleranz).

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hedelix® Husten-Brausetabletten ist erforderlich**

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

Hedelix® Husten-Brausetabletten sollten ohne ärztlichen Rat nicht zusammen mit hustenstillenden Arzneimitteln, wie z. B. Codein oder Dextromethorphan, angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hedelix® Husten-Brausetabletten ist für Patienten mit Magenschleimhautentzündungen (Gastritis) oder Magengeschwüren erforderlich, da Efeu-Präparate Reizungen der Magenschleimhaut verursachen können.

Bei Kindern:

Zur Anwendung von diesem Arzneimittel bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen zur Wirksamkeit der altersentsprechenden Dosierung sowie zur Verträglichkeit vor. Dieses Arzneimittel sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

### **Bei Einnahme von Hedelix® Husten-Brausetabletten mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht untersucht. Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

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.

### **Bei Einnahme von Hedelix® Husten-Brausetabletten 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® Husten-Brausetabletten**

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Hedelix® Husten-Brausetabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Eine Brausetablette enthält 22,7 mmol (524 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **3. WIE SIND HEDELIX® HUSTEN-BRAUSETABLETTEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Hedelix® Husten-Brausetabletten 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:**

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre nehmen 1-mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 300 mg Droge pro Tag) ein.

Für Kinder unter 12 Jahren ist die Anwendung nicht vorgesehen.

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

#### Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die Brausetablette nach einer Mahlzeit in einem zur Hälfte mit Wasser gefüllten Glas auflösen und trinken.

#### Dauer der Anwendung:

Nehmen Sie Hedelix® Husten-Brausetabletten ohne ärztlichen Rat nicht länger als eine Woche ein. Bitte beachten Sie die Angaben unter Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hedelix® Husten-Brausetabletten ist erforderlich“).

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

**Wenn Sie eine größere Menge Hedelix® Husten-Brausetabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Die Einnahme von einer Brausetablette mehr als empfohlen hat normalerweise keinerlei Folgen.

Die Einnahme von deutlich darüber hinaus gehenden Mengen kann Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle und Unruhe hervorrufen.

Ein 4-jähriges Kind entwickelte nach der versehentlichen Einnahme eines Efeu-Extraktes entsprechend 1800 mg pflanzlicher Droge Aggressivität und Durchfall. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt konsultieren.

**Wenn Sie die Einnahme von Hedelix® Husten-Brausetabletten 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 können Hedelix® Husten-Brausetabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Trockenextrakt aus Efeublättern, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

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:**

Häufig können Magen-Darm-Beschwerden (z. B. 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.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Hedelix<sup>®</sup> Husten-Brausetabletten nicht nochmals eingenommen werden. Gegebenenfalls ist ein Arzt aufzusuchen.

Das Arzneimittel kann wegen des Gehaltes an dem Farbstoff Ponceau 4R (E 124) allergische Reaktionen hervorrufen.

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 SIND HEDELIX<sup>®</sup> HUSTEN-BRAUSETABLETTE AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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

Hedelix<sup>®</sup> Husten-Brausetabletten sind nach Anbruch 4 Wochen haltbar.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Hedelix<sup>®</sup> Husten-Brausetabletten enthalten:**

Der Wirkstoff ist: Efeublätter-Trockenextrakt.

1 Brausetablette enthält 50 mg Trockenextrakt aus Efeublättern (4-8:1),  
Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Maltodextrin, Sorbitol, Ponceau 4 R (E 124) und Anthocyane (E 163), Natriumcyclamat, Schwarze-Johannisbeere-Aroma, Saccharin-Natrium, Simeticon.

Enthält Kohlenhydrate, entsprechend weniger als 0,1 BE pro Einzeldosis.  
Eine Brausetablette enthält 13,5 mg Sorbitol (entspricht 3,38 mg Fructose).

**Wie Hedelix<sup>®</sup> Husten-Brausetabletten aussehen und Inhalt der Packung:**

Hedelix<sup>®</sup> Husten-Brausetabletten sind beidseitig flache Tabletten.

Hedelix<sup>®</sup> Husten-Brausetabletten sind in Packungen mit 10 und 20 (N1)  
Brausetabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

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 September 2011.**