

# Herbion® Efeu 7 mg/ml Sirup

<p><b>1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS</b> Herbion® Efeu 7 mg/ml Sirup</p>	<p>vor. Patienten mit Nieren- und/oder Leberfunktionseinschränkung sollten vor der Einnahme von Herbion Efeu zur empfohlenen Dosis ärztlichen Rat einholen.</p>	<p>toxikologie sind nicht ausreichend (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Herbion Efeu in der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.</p>						
<p><b>2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG</b> 1 ml Sirup enthält 7 mg Trockenextrakt aus Efeublättern (Hedera helix L., folium) (5-7,5:1). Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m).</p>	<p><u>Art der Anwendung</u> Zum Einnehmen. Der Sirup sollte am Morgen und am frühen Nachmittag eingenommen werden. Es wird empfohlen, genügend Wasser oder andere warme koffeinfreie Getränke zu trinken. Das Arzneimittel kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Flasche vor Gebrauch gut schütteln.</p>	<p><u>Stillzeit</u> Es ist nicht bekannt, ob Efeutrockenextrakt oder seine Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene/Baby kann nicht ausgeschlossen werden. Die Anwendung von Herbion Efeu in der Stillzeit wird nicht empfohlen.</p>						
<p><u>Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:</u> Sorbitol, Ethanol 96 % (V/V) 5 ml Sirup (1 Messlöffel) enthalten 1750 mg Sorbitol und 0,5 mg Ethanol (eine Komponente des Zitronenmelissenaromas). Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.</p>	<p><b>4.3 Gegenanzeigen</b> Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Pflanzen der Araliaceae (Efeu) Familie oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.  Kinder unter 2 Jahren, aufgrund des Risikos einer Verschlimmerung der respiratorischen Symptome.</p>	<p><u>Fertilität</u> Es liegen keine Daten zur Wirkung des Arzneimittels auf die Fertilität vor.</p>						
<p><b>3. DARREICHUNGSFORM</b> Sirup  Der Sirup ist gelbbraun und hat einen charakteristischen Geruch und Geschmack. Ein geringer Bodensatz kann vorkommen.</p>	<p><b>4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung</b> Wenn Dyspnoe, Fieber oder eitriges Sputum auftritt, sollte ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.</p>	<p><b>4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen</b> Über die Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen liegen keine Untersuchungen vor.</p>						
<p><b>4. KLINISCHE ANGABEN</b> <b>4.1 Anwendungsgebiete</b> Herbion Efeu ist ein pflanzliches Arzneimittel, verwendet als Expektorans (Hustenlöser) bei produktivem Husten.</p>	<p>Die gleichzeitige Anwendung von Antitussiva wie z. B. Codein oder Dextromethorphan wird ohne medizinische Anleitung nicht empfohlen.</p>	<p><b>4.8 Nebenwirkungen</b> Nebenwirkungen, welche bei der Anwendung von Herbion Efeu auftreten können, wurden nach der Häufigkeit ihres Auftretens wie folgt klassifiziert: – Sehr häufig (≥1/10) – Häufig (≥1/100 bis &lt;1/10) – Gelegentlich (≥1/1.000 bis &lt;1/100) – Selten (≥1/10.000 bis &lt;1/1.000) – Sehr selten (&lt;1/10.000) – Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).</p>						
<p><b>4.2 Dosierung und Art der Anwendung</b> <u>Dosierung</u> <b>Jugendliche ab 12 Jahren, Erwachsene und ältere Patienten:</b> 5 bis 7,5 ml Sirup zweimal täglich (entsprechend 70 bis 105 mg Efeublättertrockenextrakt täglich).</p>	<p>Vorsicht wird bei Patienten mit Gastritis oder Magengeschwüren empfohlen.</p>	<p>Innerhalb der Häufigkeitsgruppen werden die Nebenwirkungen in der Reihenfolge abnehmender Schwere aufgeführt.</p>						
<p><u>Kinder und Jugendliche</u> <b>Kinder von 6 bis 11 Jahren:</b> 5 ml Sirup zweimal täglich (entsprechend 70 mg Efeublättertrockenextrakt täglich).</p>	<p><u>Kinder und Jugendliche</u> Hartnäckiger und wiederkehrender Husten bei Kindern von 2 bis 4 Jahren erfordert vor der Behandlung eine medizinische Diagnose.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Häufigkeit nicht bekannt</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Erkrankungen des Immunsystems</td> <td>Allergische Reaktionen (Urtikaria, Hautausschlag, Dyspnoe)</td> </tr> <tr> <td>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</td> <td>Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe</td> </tr> </tbody> </table>		Häufigkeit nicht bekannt	Erkrankungen des Immunsystems	Allergische Reaktionen (Urtikaria, Hautausschlag, Dyspnoe)	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe
	Häufigkeit nicht bekannt							
Erkrankungen des Immunsystems	Allergische Reaktionen (Urtikaria, Hautausschlag, Dyspnoe)							
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe							
<p><b>Kinder von 2 bis 5 Jahren:</b> 2,5 ml Sirup zweimal täglich (entsprechend 35 mg Efeublättertrockenextrakt täglich).</p>	<p>Herbion Efeu enthält Sorbitol. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Dieses Arzneimittel enthält Alkohol (weniger als 100 mg pro Einzelgabe).</p>	<p>Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn schwere unerwünschte Wirkungen auftreten.</p>						
<p>Die Anwendung bei <b>Kindern unter 2 Jahren</b> ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).  Falls die Symptome während der Anwendung dieses Arzneimittels länger als eine Woche anhalten, sollte ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.</p>	<p><b>4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen</b> Wechselwirkungen wurden keine berichtet. Es wurden keine Interaktionsstudien durchgeführt.</p>	<p><u>Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen</u></p>						
<p><u>Beeinträchtigte Nieren- und/oder Leberfunktion</u> Es liegen keine hinreichenden Daten für spezifische Dosierungsempfehlungen bei Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen</p>	<p><b>4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit</b> <u>Schwangerschaft</u> Es liegen nur begrenzt Daten für die Anwendung in der Schwangerschaft vor. Tierexperimentelle Studien zur Reproduktions-</p>	<p>Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel</p>						

## Herbion® Efeu 7 mg/ml Sirup

und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

Höhere Dosierungen als empfohlen sollten nicht eingenommen werden. Die Einnahme höherer Dosen als empfohlen (mehr als zweimal täglich) können Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe oder Agitation hervorrufen. Die Behandlung ist symptomatisch.

Ein Fall einer Überdosierung bei einem 4-jährigen Kind wurde berichtet. Nach einer versehentlichen Aufnahme einer großen Menge Efeuextrakts (entsprechend 1,8 g Efeublätter, was ungefähr 43 ml (ca. 8 Messlöffeln zu 5 ml oder 17 mal der Einzeldosis von 2,5 ml) von Herbion Efeu entspricht), traten Aggressivität und Diarrhoe auf.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Husten- und Erkältungsmittel, Pflanzliche Expectoranzien  
ATC-Code: R05CP02

Der Wirkmechanismus ist unbekannt.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es stehen keine Daten zur Verfügung.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten sind unvollständig. Die Sicherheit der Anwendung von Efeublättertrockenextrakt in der angegebenen Dosierung ist aufgrund der seit Langem bestehenden medizinischen Anwendung ausreichend nachgewiesen.

Efeublättertrockenextrakt war im Ames Test nicht mutagen. Untersuchungen zur Kanzerogenität und Reproduktionstoxikologie von Efeublätierzubereitungen liegen nicht vor.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.)  
Glycerol  
Natriumbenzoat  
Citronensäure-Monohydrat  
Zitronenmelissenaroma (enthält Ethanol)  
Gereinigtes Wasser  
Sonstiger Bestandteil im Extrakt noch in Spuren enthalten: Simeticon

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate. Nach Anbruch nicht über 25°C lagern.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche, Hydrolytik Klasse III (Ph. Eur.), Polyethylenkappe mit Polyethylenausgussrinne (HDPE+LDPE), Messlöffel aus Polypropylen (PP) mit CE Zeichen und Markierung für 2,5 ml und 5 ml: 150 ml Sirup, in einem Umkarton.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

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

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

95026.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 29. September 2016

## 10. STAND DER INFORMATION

09.2016

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig