

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mucohelix® Sirup

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml (entsprechend 1,18 g) Mucohelix Sirup enthält 8,25 mg (als Trockenextrakt)
Hedera helix L., folium (Efeublatt) (DER 4-8:1), Auszugsmittel: Ethanol 30 % m/m

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend); 1 ml Sirup enthält 495,6 mg Sorbitol (E 420).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Sirup

Braune, opaleszierende Flüssigkeit mit süßem Geschmack.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Mucohelix Sirup ist ein schleimlösendes pflanzliches Arzneimittel und wird angewendet bei produktivem Husten bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Jugendliche, Erwachsene und ältere Menschen

Die empfohlene Dosis beträgt 4 ml 2- bis 3-mal täglich (entsprechend 66-99 mg Tagesdosis Efeublätter-Trockenextrakt).

Kinder im Alter von 6-12 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt 4 ml 2-mal täglich (entsprechend 66 mg Tagesdosis Efeublätter-Trockenextrakt).

Kinder im Alter von 2-5 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt 2 ml 2-mal täglich (entsprechend 33 mg Tagesdosis Efeublätter-Trockenextrakt).

Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen).

Patienten mit Nieren- und/ oder Leberfunktionsstörung

Aufgrund fehlender Daten zur Pharmakokinetik bei diesen Patientengruppen ist eine Dosierungsempfehlung nicht möglich. Patienten wird empfohlen, ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Mucohelix Sirup zu konsultieren.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Mucohelix Sirup wird oral mit dem beiliegenden Messlöffel eingenommen. Der Messlöffel ist in die Messgrößen 1 ml, 2 ml, 3 ml und 4 ml eingeteilt, um sicherzustellen, dass Sie immer die empfohlene Dosis einnehmen.

Die Flasche vor jeder Anwendung gut schütteln.

Sollte nach einer Woche noch keine Besserung oder gar eine Verschlechterung während der Einnahme von Mucohelix Sirup eingetreten sein, sollte ein Arzt oder Apotheker aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Pflanzen aus der Familie Araliaceae oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Die Einnahme bei Kindern unter 2 Jahren, da die Gefahr einer Verschlechterung der Atemwegsbeschwerden besteht.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sobald Atemnot, Fieber oder eitriger Auswurf auftreten, sollte umgehend ein Arzt konsultiert werden.

Eine gleichzeitige Anwendung von hustenstillenden Mitteln wie Codein oder Dextromethorphan wird ohne ärztlichen Rat nicht empfohlen.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Gastritis oder Magengeschwüren.

Patienten mit Nieren- und/ oder Leberfunktionsstörung

Es liegen keine Informationen zur Pharmakokinetik bei diesen Patientengruppen vor.

Mucohelix Sirup enthält Sorbitol.

Dieses Arzneimittel enthält 495,6 mg/ml Sorbitol (E 420); Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Hartnäckiger oder wiederkehrender Husten bei Kindern im Alter von 2-4 Jahren erfordert eine medizinische Diagnose vor der Behandlung.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Es wurden keinerlei Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen berichtet.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine oder nur begrenzte Informationen bezüglich der Anwendung von Efeublätter-Trockenextrakt bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien sind im Hinblick auf Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3) unzureichend. Da keine ausreichenden sicherheitsrelevanten Daten vorliegen, wird die Einnahme während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile oder Stoffwechselprodukte von Efeublätter-Trockenextrakt in die Muttermilch gelangen. Ein Risiko für das Neugeborene/Kleinkind kann nicht ausgeschlossen werden. Da keine ausreichenden sicherheitsrelevanten Daten vorliegen, wird die Einnahme während der Stillzeit nicht empfohlen.

Fertilität

Es liegen keine Informationen über die Auswirkungen von Efeublätter-Trockenextrakt hinsichtlich der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind in der Reihenfolge ihrer Häufigkeit geordnet:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)
Häufig ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)
Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ to $< 1/100$)
Selten ($\geq 1/10.000$ to $< 1/1.000$)
Sehr selten ($< 1/10.000$)
nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Tabelle von Nebenwirkungen pro Systemorganklasse

Systemorganklasse	Häufigkeit
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Übelkeit	häufig
Erbrechen	häufig
Durchfall	häufig
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Nesselsucht	gelegentlich
Hautausschlag	gelegentlich
Atemnot	gelegentlich

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung kann Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und innere Unruhe hervorrufen.

Es wurde ein Fall von einem 4-jährigen Kind berichtet, das nach versehentlicher Einnahme eines Efeuextraktes, entsprechend 1,8 g pflanzlicher Substanz, Aggressivität und Durchfall entwickelte.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Schleimlösende Mittel, exkl. Kombinationen mit Antitussiva.

Efeublätter

Vorgeschlagener ATC-Code: R05CA12

Der Wirkmechanismus ist nicht bekannt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Keine Daten vorhanden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten sind unvollständig und daher nur von begrenztem Informationswert. Basierend auf dem langjährigen klinischen Einsatz gibt es eine hinreichend nachgewiesene Sicherheit bei der Verwendung der angegebenen Dosierung beim Menschen.

Ein Ames-Test auf Mutagenität gibt keinerlei Grund zur Sorge in Hinblick auf die pflanzliche Zubereitung. Zudem zeigten α -Hederin, β -Hederin und δ -Hederin, vom Efeu Blatt isoliert, keinerlei mutagenes Potential im Ames-Test mit Salmonella typhimurium Stamm TA 98, mit oder ohne S9-Aktivierung.

Daten zur Kanzerogenität und Reproduktionstoxizität für Efeublatt-Präparate liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (E 420)
Xanthangummi
Kaliumsorbat
Citronensäure, wasserfrei

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Dieses Arzneimittel darf nicht länger als 3 Monate nach dem ersten Öffnen der Flasche verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Dieses Arzneimittel ist in 100 ml Flaschen aus Braunglas erhältlich. Die Flaschen werden mit weißen Schraubdeckeln (PE) mit Sicherheitsverschluss und Einsatz (PE) verschlossen.

Die Flasche wird weiter zusammen mit einem langen, transparenten Messlöffel (mit Markierungen für 1-2-3-4 ml) in Kartons verpackt.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

sanofi-aventis GmbH
Leonard-Bernstein-Straße 10
1220 Wien
Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N):

Z. Nr.: 136807

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 10. März 2016

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2017

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig