

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Efeublätter Sanofi Sirup
Wirkstoff: Efeublätter-Trockenextrakt

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

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

- 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 einer Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Efeublätter Sanofi Sirup und wofür wird er angewendet?

Efeublätter Sanofi Sirup ist ein schleimlösendes pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei produktivem Husten bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Efeublätter Sanofi Sirup beachten?

Efeublätter Sanofi Sirup darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch auf Efeublätter-Trockenextrakt oder andere Pflanzen aus der Familie Araliaceae oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern unter 2 Jahren, da das Risiko einer Verschlechterung der Atemwegsbeschwerden besteht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Efeublätter Sanofi Sirup einnehmen.

Sobald Atemnot, Fieber oder eitriger Auswurf auftreten, sollten Sie umgehend einen Arzt oder Apotheker aufsuchen.

Wenn Sie an Gastritis oder einem Magengeschwür leiden, sollten Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Efeublätter Sanofi Sirup konsultieren.

Wenn Sie bereits hustenstillende Mittel wie Codein oder Dextromethorphan anwenden, sollten Sie vor der Einnahme von Efeublätter Sanofi Sirup einen Arzt oder Apotheker konsultieren.

Anwendung bei Patienten mit Nieren- und/ oder Leberfunktionsstörung

Sollten Sie an einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden, sprechen Sie vor der Einnahme von Efeublätter Sanofi Sirup bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Angaben für Dosierungsempfehlungen bei diesen Patienten sind bisher nicht verfügbar.

Kinder

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

Einnahme von Efeublätter Sanofi Sirup 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.

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen mit Efeublätter Sanofi Sirup bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Die Einnahme von Efeublätter Sanofi Sirup während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Informationen zur Sicherheit vorliegen.

Stillen

Die Einnahme von Efeublätter Sanofi Sirup während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Informationen zur Sicherheit vorliegen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Informationen zur Auswirkung von Efeublätter-Trockenextrakt auf die Fruchtbarkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Efeublätter Sanofi Sirup enthält 495,6 mg/ml Sorbitol (E 420)

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, sollte Ihnen bekannt sein, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Efeublätter Sanofi Sirup einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Jugendliche, Erwachsene und ältere Menschen

4 ml Efeublätter Sanofi Sirup 2- bis 3-mal täglich (entsprechend 66-99 mg Tagesdosis des Efeublätter-Trockenextrakt).

Anwendung bei Kindern

Kinder im Alter von 6-12 Jahren:

4 ml Efeublätter Sanofi Sirup 2-mal täglich (entsprechend 66 mg Tagesdosis des Efeublätter-Trockenextrakt).

Kinder im Alter von 2-5 Jahren:

2 ml Efeublätter Sanofi Sirup 2-mal täglich (entsprechend 33 mg Tagesdosis des Efeublätter-Trockenextrakt).

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

Kinder unter 2 Jahren:

Efeublätter Sanofi Sirup darf Kindern unter 2 Jahren nicht verabreicht werden, da das Risiko einer Verschlechterung der Atemwegsbeschwerden besteht.

Die Flasche vor jeder Anwendung gut schütteln. Nehmen Sie Efeublätter Sanofi Sirup, mit dem beiliegenden Messlöffel ein. 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.

Sollte nach einer Woche noch keine Besserung oder eine Verschlechterung eingetreten sein, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Efeublätter Sanofi Sirup eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und innere Unruhe hervorrufen. Wenn Sie eine größere Menge Efeublätter Sanofi Sirup eingenommen haben, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, der mit Ihnen die weitere Vorgehensweise besprechen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Efeublätter Sanofi Sirup vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie gewohnt zum nächsten Zeitpunkt fort.

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 treten häufig auf (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

Die folgenden Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Nesselsucht, Hautausschlag, Atemnot

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken, setzen Sie die Einnahme von Efeublätter Sanofi Sirup nicht fort und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Sollten Sie Anzeichen einer Überempfindlichkeit bei der Einnahme von Efeublätter Sanofi Sirup bemerken, setzen Sie die Einnahme nicht fort.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trasengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Efeublätter Sanofi Sirup aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen nicht über 25 °C aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Efeublätter Sanofi Sirup darf nicht länger als 3 Monate nach dem ersten Öffnen der Flasche eingenommen werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Efeublätter Sanofi Sirup enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol-Lösung 70% (nicht-kristallisierend) (E 420)

Xanthangummi

Kaliumsorbat

Citronensäure, wasserfrei

Gereinigtes Wasser

Wie Efeublätter Sanofi Sirup aussieht und Inhalt der Packung

Efeublätter Sanofi Sirup ist eine braune, opaleszierende Flüssigkeit mit einem süßen Geschmack, abgefüllt in 100 ml-Flaschen. Die Flaschen werden mit weißen Schraubdeckeln aus Kunststoff (Polyethylen) verschlossen.

Die Flaschen werden weiter in Kartons verpackt, zusammen mit einem Messlöffel (mit Markierungen für 1 ml, 2 ml, 3 ml und 4 ml), sodass sichergestellt ist, dass stets die empfohlene Dosis eingenommen wird.

Efeublätter Sanofi Sirup ist erhältlich in 100 ml Flaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

sanofi-aventis GmbH

Leonard-Bernstein-Straße 10

1220 Wien

Österreich

Hersteller

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Polen

Z.Nr.: 136808

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

Österreich: Efeublätter Sanofi

Belgien: Hedera Helix Sanofi

Bulgarien: Hedera helix leaves dry extract Sanofi

Kroatien: Hedera Helix Sanofi

Zypern: Hedera Helix Sanofi

Tschechische Republik: Hedera Helix extract Sanofi

Frankreich: LIERRE Sanofi

Deutschland: Hedera Helix Sanofi

Griechenland: Hedera Helix Sanofi
Italien: Edera Sanofi
Luxemburg: Hedera Helix Sanofi
Niederlande: Hedera Helix Sanofi
Norwegen: Hedera Helix Sanofi
Polen: Hedera Helix Sanofi
Portugal: Bisolix Expectorante
Rumänien: Frunză de iederă Sanofi 8,25 mg/ml sirop
Slowakei: Brečtanový sirup Sanofi
Slowenien: List navadnega bršljana sanofi-aventis
Spanien: Hoja de hiedra Sanofi, Jarabe
Schweden: Hedera Helix Sanofi

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.