Herbion® Efeu 7 mg/ml Sirup

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS
Herbion® Efeu 7 mg/ml Sirup

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG
1 ml Sirup enthält 7 mg Trockenextrakt aus Efeublättern (*Hedera helix* L., folium) (5-7,5:1).
Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Sorbitol, Ethanol 96 % (V/V), Natriumbenzoat
Dieses Arzneimittel enthält 1750 mg Sorbitol, 10 mg Natriumbenzoat und 0,5 mg Alkohol (Ethanol) pro 5 ml Sirup (1 Messlöffel).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM
Sirup

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

4. KLINISCHE ANGABEN
4.1 Anwendungsgebiete
Herbion Efeu ist ein pflanzliches Arzneimittel, verwendet als Expektorans (Schleimlöser) bei produktivem Husten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung
Dosierung
Jugendliche ab 12 Jahren, Erwachsene und ältere Patienten:
5 bis 7,5 ml Sirup zweimal täglich (entsprechend 70 bis 105 mg Efeublättertrockenextrakt täglich).

Kinder und Jugendliche
Kinder von 6 bis 11 Jahren:
5 ml Sirup zweimal täglich (entsprechend 70 mg Efeublättertrockenextrakt täglich).

Kinder von 2 bis 5 Jahren:
2,5 ml Sirup zweimal täglich (entsprechend 35 mg Efeublättertrockenextrakt täglich).

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

Patienten mit beeinträchtigter Nieren- und/oder Leberfunktion:
Es liegen keine hinreichenden Daten für spezifische Dosierungsempfehlungen bei Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen vor. Patienten mit Nieren- und/oder Leberfunktionseinschränkung sollten vor der Einnahme von Herbion Efeu zur empfohlenen Dosis ärztlichen Rat einholen.

Falls die Symptome während der Anwendung dieses Arzneimittels länger als eine Woche anhalten, sollte ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

Art der Anwendung
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.

4.3 Gegenanzeigen
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 allgemeinen Risikos einer Verschlimmerung der respiratorischen Symptome durch Sekretolytika.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Wenn Dyspnoe, Fieber oder eitriges Sputum auftritt, sollte ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Antitussiva wie z. B. Codein oder Dextromethorphan wird ohne medizinische Anleitung nicht empfohlen.

Vorsicht wird bei Patienten mit Gastritis oder Magengeschwüren empfohlen.

Kinder und Jugendliche
Hartnäckiger und wiederkehrender Husten bei Kindern von 2 bis 4 Jahren erfordert vor der Behandlung eine medizinische Diagnose.

Sorbitol
Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter Sorbitol (oder Fructose) –haltiger Arzneimittel und die Einnahme von Sorbitol (oder Fructose) über die Nahrung ist zu berücksichtigen. Der Sorbitolgehalt oral angewendeter Arzneimittel kann die Bioverfügbarkeit von anderen gleichzeitig oral angewendeten Arzneimitteln beeinflussen.
Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen/erhalten.
Sorbitol (≥ 140 mg/kg/Tag) kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

Ethanol
Die Menge pro maximaler Dosis von 15 ml entspricht weniger als 0,0375 ml Bier oder 0,015 ml Wein. Die geringe Ethanolmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen
Wechselwirkungen wurden keine berichtet. Es wurden keine Interaktionsstudien durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Es liegen nur begrenzt Daten für die Anwendung in der Schwangerschaft vor. Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxikologie sind nicht ausreichend (siehe Abschnitt 5.3).
Die Anwendung von Herbion Efeu in der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile des Efeutrockenextraktes 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.

Fertilität
Es liegen keine Daten zur Wirkung des Arzneimittels auf die Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Über die Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen liegen keine Untersuchungen vor.

4.8 Nebenwirkungen
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 <1/10)
- Gelegentlich (≥1/1.000 bis <1/100)
- Selten (≥1/10.000 bis <1/1.000)
- Sehr selten (<1/10.000)

– Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Innerhalb der Häufigkeitsgruppen werden die Nebenwirkungen in der Reihenfolge abnehmender Schwere aufgeführt.

	Häufigkeit nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems	Allergische Reaktionen (Urtikaria, Hautausschlag, Dyspnoe, anaphylaktische Reaktion)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe

Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn schwere unerwünschte Wirkungen auftreten.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel 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, Expektoranzien
ATC-Code: R05CA12

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 zeigte im Ames Test kein relevantes mutagenes Potential. Untersuchungen zur Kanzerogenität und Reproduktionstoxikologie von Efeublätterzubereitungen 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/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 29. September 2016
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 30. Juni 2021

10. STAND DER INFORMATION

August 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig