Esberi-Efeu® Hustensaft

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Esberi-Efeu® Hustensaft

Flüssigkeit zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

100 ml Flüssigkeit enthalten: 0,87 g Trockenextrakt aus Efeublättern (6 – 7 : 1). Auszugsmittel: Ethanol 40 % (m/m).

Sonstige Bestandteile: Enthält Fructose.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe in Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssigkeit zum Einnehmen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Esberi-Efeu® Hustensaft ist ein schleimlösendes pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei Husten mit Auswurf.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Kinder von 2 bis 4 Jahren nehmen
2-mal täglich 1 ml (entsprechend 113 mg Efeublätter pro Tag) ein.
Kinder von 5 bis 11 Jahren nehmen
1- bis 2-mal täglich 1,8 ml (entsprechend 102 – 204 mg Efeublätter pro Tag) ein.
Heranwachsende ab 12 Jahren und Erwachsene nehmen
3-mal täglich 1,8 ml (entsprechend 306 mg Efeublätter pro Tag) ein.

Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 2 Jahren ist kontraindiziert (s. Abschnitt 4.3).

Zur exakten Dosierung besitzt der Verschluss der Flasche eine Messkappe mit einer 1 ml- und einer 1,8 ml-Marke. Die Flasche vor jedem Gebrauch gut schütteln!

Die Anwendungsdauer dieses Arzneimittels ist nicht prinzipiell begrenzt.

4.3 Gegenanzeigen

Dieses Arzneimittel ist nicht anzuwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Zubereitungen aus Efeublättern oder andere Araliengewächse (wie Eleutherococcus, Panax Ginseng) oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 2 Jahren wegen des Risikos einer Verschlechterung respiratorischer Symptome nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die gleichzeitige Anwendung von Antitussiva wie Codein oder Dextromethorphan wird ohne ärztlichen Rat nicht empfohlen.

Die Anwendung bei Patienten mit Gastritis oder Magengeschwüren sollte mit Vorsicht erfolgen.

In der Gebrauchsinformation erhält der Patient zusätzlich folgende Warnhinweise:

Beim Auftreten von Atemnot, Fieber oder eitrigem Auswurf sollte ein Arzt oder Apotheker aufgesucht werden.

Bei Kindern zwischen 2 und 4 Jahren mit andauerndem oder wiederholtem Husten ist vor der Behandlung eine ärztliche Diagnosestellung erforderlich.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Esberi-Efeu® Hustensaft nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Untersuchungen zum Übergang des Wirkstoffes in die Plazenta oder Muttermilch liegen nicht vor. Daher sollte dieses Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Es wurden keine Studien durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:
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).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
Gelegentlich können Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten.

Erkrankungen des Immunsystems:
Selten können nach Einnahme von Efeuhaltigen Arzneimitteln allergische Reaktionen der Haut, z. B. Hautausschlag (Exanthem), Nesselsucht (Urticaria), Hautrötungen (Couperose), Juckreiz oder systemische allergische Reaktionen, z. B. Quinckeödem, Dyspnoe, 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

Nach Ingestion größerer Mengen sind Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Agitiertheit möglich.

Es ist ein Fall eines 4-jährigen Kindes beschrieben, das nach versehentlicher Einnahme eines Efeuextraktes entsprechend 1,8 g Droge Aggressivität und Diarrhoe entwickelte.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Pflanzliche Expektoranzien, Efeublätter

ATC-Code: R05CP02

Der Wirkmechanismus ist nicht bekannt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Untersuchungsergebnisse vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

α-Hederin, β-Hederin und δ-Hederin aus Efeublättern zeigten im Ames-Test mit Salmonella typhimurium Stamm TA 98, mit und ohne S9-Aktivierung kein mutagenes Potenzial.

Für Zubereitungen aus Efeublättern liegen keine Daten aus Untersuchungen zur Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin, gereinigtes Wasser, Povidon 30, Propylenglycol, Fructose, Glycerol, Kaliumsorbat, Natriumbenzoat, Zitronensäure, Kirsch-Aroma

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung fest verschlossen aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Esberi-Efeu® Hustensaft ist erhältlich in Originalpackungen mit:

50 ml Flüssigkeit N 2
100 ml Flüssigkeit N 3
250 ml Flüssigkeit

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Braunglasflaschen mit Tropfeinsatz aus Polyethylen und Schraubverschluss aus Polypropylen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. Inhaber der Zulassung

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 35
38259 Salzgitter

Esberi-Efeu® Hustensaft

8. Zulassungsnummer(n)

68461.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

21.11.2007

10. Stand der Information

Dezember 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt