

Status:	FUT_v2_03.11.2016	Efeu Mucohelix 8,25 mg
Protokoll-Nr.:	5694431883	Gebrauchsinformation

### ***Gebrauchsinformation: Information für Patienten***

Sanofi-Logo

#### **Mucohelix<sup>®</sup> Sirup**

Efeublätter-Trockenextrakt

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren und Erwachsenen

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

#### **1. Was ist MUCOHELIX Sirup und wofür wird er angewendet?**

MUCOHELIX 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 MUCOHELIX Sirup beachten?**

##### **MUCOHELIX Sirup darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Efeublätter oder andere Pflanzen aus der Familie der Araliaceen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Kindern unter 2 Jahren, da das Risiko einer Verschlimmerung der Atemwegsbeschwerden besteht.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Status:	FUT_v2_03.11.2016	Efeu Mucohelix 8,25 mg
Protokoll-Nr.:	5694431883	Gebrauchsinformation

Sollten 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 MUCOHELIX Sirup befragen.

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

#### **Anwendung bei Patienten mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörung**

Sollten Sie an einer Niereninsuffizienz oder Leberfunktionsstörungen leiden, sprechen Sie vor der Einnahme von MUCOHELIX Sirup bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Genauere 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 MUCOHELIX 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 für MUCOHELIX Sirup bekannt.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit, 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 MUCOHELIX Sirup während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

##### *Stillzeit*

Die Einnahme von MUCOHELIX Sirup während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Untersuchungen 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.

#### **MUCOHELIX Sirup enthält 495,6 mg/ml Sorbitol**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Status:	FUT_v2_03.11.2016	Efeu Mucohelix 8,25 mg
Protokoll-Nr.:	5694431883	Gebrauchsinformation

### 3. Wie ist MUCOHELIX Sirup einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### **Jugendliche, Erwachsene und ältere Menschen**

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

#### **Anwendung bei Kindern**

Kinder von 6 - 12 Jahren:

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

Kinder von 2 - 5 Jahren:

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

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

Kinder unter 2 Jahren:

MUCOHELIX Sirup darf Kindern unter 2 Jahren nicht verabreicht werden, da das Risiko einer Verschlimmerung der Atemwegsbeschwerden besteht.

Flasche vor Gebrauch gut schütteln. Nehmen Sie MUCOHELIX Sirup mit dem beiliegenden Dosierlöffel ein. Der Dosierlöffel ist eingeteilt in die Messgrößen 1 ml, 2 ml, 3 ml und 4 ml, sodass sichergestellt ist, dass Sie immer die empfohlene Dosis einnehmen.

Sollte nach einer Woche noch keine Besserung oder eine Verschlechterung eingetreten sein, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von MUCOHELIX Sirup eingenommen haben, als Sie sollten**

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

Wenn Sie eine größere Menge MUCOHELIX Sirup eingenommen haben, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, der mit Ihnen die weitere Vorgehensweise besprechen kann.

#### **Wenn Sie die Einnahme von MUCOHELIX Sirup vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme gemäß Dosierungsanleitung 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 (bei bis zu 1 von 10 Patienten):

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

Status:	FUT_v2_03.11.2016	Efeu Mucohelix 8,25 mg
Protokoll-Nr.:	5694431883	Gebrauchsinformation

Die folgenden Nebenwirkungen treten selten auf (bei bis zu 1 von 100 Patienten):  
Nesselsucht, Hautausschlag, Atemnot

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken, stoppen Sie bitte umgehend die Einnahme von MUCOHELIX Sirup und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Sollten Sie Symptome einer Überempfindlichkeit bei der Einnahme von MUCOHELIX Sirup bemerken, stoppen Sie bitte umgehend die Einnahme.

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist MUCOHELIX 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 dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch der Flasche beträgt die Haltbarkeit noch 3 Monate.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was MUCOHELIX Sirup enthält**

1 ml (entsprechend 1,18 g) Sirup enthält 8,25 mg Trockenextrakt aus Efeublättern (4-8: 1),  
Auszugsmittel: Ethanol 30% (m/m)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol-Lösung 70% (nicht-kristallisierend) (Ph.Eur.)

Xanthan

Kaliumsorbat (Ph.Eur.)

Citronensäure

Gereinigtes Wasser

Status:	FUT_v2_03.11.2016	Efeu Mucohelix 8,25 mg
Protokoll-Nr.:	5694431883	Gebrauchsinformation

### **Wie MUCOHELIX Sirup aussieht und Inhalt der Packung**

MUCOHELIX Sirup ist eine braune, schillernde Flüssigkeit mit süßem Geschmack, abgefüllt in 100 ml-Flaschen. Die Flaschen werden mit weißen Schraubkappen aus Kunststoff (Polyethylen) verschlossen.

Die Flaschen sind zusammen mit einem Dosierlöffel (eingeteilt in die Messgrößen 1 ml, 2 ml, 3 ml und 4 ml) in Kartons verpackt.

MUCOHELIX Sirup ist erhältlich in Flaschen mit 100 ml Sirup.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main  
Postanschrift:  
Postfach 80 08 60  
65908 Frankfurt am Main  
Telefon: 0800 56 56 010  
Telefax: 0800 56 56 011

#### **Hersteller**

Phytopharm Kleka S.A.  
Kleka 1  
63-40 Nowe Miasto nad Wartą  
Polen

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

Österreich: Mucohelix  
Belgien: Bisolhelix  
Bulgarien: Mucohelix  
Kroatien: Bisolhedera  
Zypern: IvyBisolvon  
Tschechien: Mucohelix  
Frankreich: Surbronc Expectorant Lierre  
Deutschland: Mucohelix  
Griechenland: IvyBisolvon  
Italien: Bisolhelix  
Luxemburg: Bisolhelix  
Niederlande: Bisolhelix  
Norwegen: Bisolhelix  
Polen: Mucohelix  
Portugal: Bisolhelix  
Rumänien: Mucohelix 8.25 mg/ml sirop  
Slowakische Republik: Mucohelix  
Slowenien: Bisolhelix  
Spanien: Bisolvon Expectorante jarabe  
Schweden: Mucohelix

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.**

Status:	FUT_v2_03.11.2016	Efeu Mucohelix 8,25 mg
Protokoll-Nr.:	5694431883	Gebrauchsinformation

---

Die beigefügte Dosierhilfe (Messlöffel) ist ein Medizinprodukt und trägt die Kennzeichnung



Hersteller der Dosierhilfe: Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe ABA Sp. z o.o., ul. Poznanska  
132, 62-052-Komorniki, Polen