

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mucohelix® Sirup

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

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

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Sirup

Braune, schillernde Flüssigkeit mit süßem Geschmack.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Mucohelix Sirup ist ein schleimlösendes pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung 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 einer Tagesdosis von 66–99 mg Efeublätter-Trockenextrakt).

Kinder von 6 - 12 Jahren

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

Kinder von 2 - 5 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt 2 ml 2-mal täglich (entsprechend einer Tagesdosis von 33 mg 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 mit dem beiliegenden Dosierlöffel eingenommen. Um die Dosiergenauigkeit zu gewährleisten, sind auf dem Dosierlöffel 1 ml, 2 ml, 3 ml und 4 ml Markierungen aufgebracht.

Flasche vor jedem Gebrauch schütteln.

Tritt nach einer Woche Behandlung mit Mucohelix Sirup noch keine Besserung auf oder verschlechtert sich das Krankheitsbild während dieses Zeitraumes, sollte ein Arzt 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.

Einnahme von Kindern unter 2 Jahren, da die Gefahr einer Verschlimmerung der Atemwegsbeschwerden besteht.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Die begleitende Einnahme 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 Mucohelix Sirup nicht einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Hartnäckiger oder wiederkehrender Husten bei Kindern 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 keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder 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 Sicherheitsdaten vorhanden sind, wird die Einnahme während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile oder Stoffwechselprodukte von Efeublätter-Trockenextrakt in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Da keine ausreichenden Sicherheitsdaten vorhanden sind, wird die Einnahme während der Stillzeit nicht empfohlen.

Fertilität

Es liegen keine Informationen über die Auswirkungen von Efeublätter-Trockenextrakt zur 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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als einer von 10 Patienten
Häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Patienten
Gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Patienten
Selten	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Patienten
Sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Patienten
Häufigkeit nicht bekannt	auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Organsystem	Häufigkeit
<i>Magen-Darm-Reaktionen</i>	
Übelkeit	Häufig
Erbrechen	Häufig
Durchfall	Häufig
<i>Krankheiten der Haut und des Unterhautzellgewebes</i>	
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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

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

Es wurde ein Fall von einem 4-jährigen Kind berichtet, das aggressives Verhalten und Durchfall nach der versehentlichen Einnahme eines Efeuextraktes (entsprechend 1,8 g pflanzlicher Substanz) entwickelte.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

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

Hederae helicis folium

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 dieses pflanzliche Arzneimittel. Zudem zeigten α -Hederin, β -Hederin und δ -Hederin vom Efeublatt isoliert keinerlei mutagenes Potential im Ames-Test mit Salmonella typhimurium Stamm TA 98, mit oder ohne S9-Aktivierung. Tests zur Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität für Efeublatt-Präparate liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.)
Xanthan
Kaliumsorbat (Ph. Eur.)
Citronensäure
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Nach Anbruch der Flasche beträgt die Haltbarkeit noch 3 Monate.

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 Schraubkappen (PE) mit Sicherheitsverschluss und Einsatz (PE) verschlossen.

Die Flaschen sind zusammen mit langen, transparenten Dosierlöffeln (eingeteilt in die Messgrößen 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 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
E-Mail: medinfo-chc.de@sanofi.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

92739.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

08. April 2016

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt