

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Helix AIWA Efeuextrakt**

Wirkstoff: Trockenextrakt aus Efeublättern

Flüssigkeit zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen sowie bei Kindern ab 2 Jahren.

**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 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist *Helix AIWA Efeuextrakt* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Helix AIWA Efeuextrakt* beachten?
3. Wie ist *Helix AIWA Efeuextrakt* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Helix AIWA Efeuextrakt* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist *Helix AIWA Efeuextrakt* und wofür wird es angewendet?**

*Helix AIWA Efeuextrakt* ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

*Helix AIWA Efeuextrakt* wird angewendet zur Besserung der Beschwerden bei chronisch-entzündlichen Bronchialerkrankungen und bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Helix AIWA Efeuextrakt* beachten?**

***Helix AIWA Efeuextrakt* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den arzneilich wirksamen Bestandteil Efeublätter oder anderen Pflanzen aus der Familie der Araliaceae (Araliengewächse) 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 *Helix AIWA Efeuextrakt* einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Helix AIWA Efeuextrakt* ist erforderlich

- Wenn Atemnot, Fieber oder eitriger Auswurf auftritt, sollten Sie umgehend einen Arzt oder Apotheker aufsuchen.

Eine gleichzeitige Einnahme von Arzneimittel gegen Reizhusten wie z. B. Codein oder Dextromethorphan wird ohne medizinischen Rat nicht empfohlen.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie an Gastritis (Magenschleimhautentzündung) oder einem Magengeschwür leiden.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Anwendung von *Helix AIWA Efeuextrakt* zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht untersucht. Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Informieren Sie ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Einnahme von *Helix AIWA Efeuextrakt* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

### **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.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

## **3. Wie ist *Helix AIWA Efeuextrakt* einzunehmen?**

Nehmen Sie *Helix AIWA Efeuextrakt* immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

- Jugendliche ab 12 Jahren, Erwachsene und ältere Patienten nehmen 3mal täglich 0,7 – 0,9 ml (entsprechen 14 – 18 mg) *Helix AIWA Efeuextrakt* ein.

### **Anwendung bei Kindern**

- Kinder zwischen 6 – 11 Jahren nehmen 2 – 3mal täglich 0,45 – 0,6 ml (entsprechen 9 – 18 mg) *Helix AIWA Efeuextrakt* ein.
- Kinder zwischen 2 – 5 Jahren nehmen 2 – 3mal täglich 0,35 – 0,45 ml (entsprechen 7 – 9 mg) *Helix AIWA Efeuextrakt* ein.

*Helix AIWA Efeuextrakt* darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2 „*Helix AIWA Efeuextrakt* darf nicht eingenommen werden“)

### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Flüssigkeit bitte unverdünnt oder in etwas Wasser ein und trinken Sie ausreichend Flüssigkeit nach (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Bitte vor Gebrauch schütteln. Eine leichte Resttrübung hat keinen Einfluss auf die Qualität dieses pflanzlichen Arzneimittels.

Die Einnahme von *Helix AIWA Efeuextrakt* erfolgt mit Hilfe der beigefügten Applikationsspritze.

Dosierung mit Hilfe der Applikationsspritze:

1. Öffnen Sie den kindersicheren Verschluss der Flasche durch Niederdrücken und gleichzeitiges Linksdrehen des Deckels.

2. Drücken Sie den beiliegenden gelochten Stopfen in den Flaschenhals. Sollte es Ihnen nicht möglich sein, den Stopfen vollständig hineinzudrücken, können Sie die Verschlusskappe aufsetzen und zudrehen. Der Stopfen verbindet die Dosierspritze mit der Flasche und bleibt im Flaschenhals.
3. Stecken Sie die Dosierspritze fest in die Öffnung des Stopfens. Der Spritzenkolben soll dabei bis zum Anschlag in der Spritze stecken.
4. Drehen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze vorsichtig um. Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam bis zur vorgesehenen Anzahl der Milliliter (ml) nach unten. Zeigen sich Luftblasen in der aufgezogenen Flüssigkeit, den Kolben wieder in die Spritze drücken und erneut langsam füllen.
5. Stellen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze wieder aufrecht und ziehen Sie die Spritze aus dem gelochten Stopfen heraus.
6. Sie können den Saft direkt aus der Dosierspritze in den Mund des Kindes entleeren oder zur Einnahme auf einen Löffel geben. Bei der direkten Gabe in den Mund sollte das Kind aufrecht sitzen. Die Spritze wird am besten langsam gegen die Innenseite der Wange entleert, damit sich das Kind nicht verschluckt.

Reinigen Sie die Dosierspritze nach der Einnahme durch mehrmaliges Füllen und Entleeren mit klarem Wasser.

Bitte sprechen Sie mit ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung des Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

**Nehmen Sie dieses Arzneimittel ohne ärztlichen Rat nicht länger als einige Tage ein.** Siehe auch unter Punkt 2 „Was müssen Sie vor der Anwendung von *Helix AIWA Efeuextrakt* beachten“.

**Wenn Sie eine größere Menge *Helix AIWA Efeuextrakt* eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie von diesem Arzneimittel eine größere Menge eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

**Wenn Sie zu wenig *Helix AIWA Efeuextrakt* eingenommen haben oder wenn Sie die Einnahme von *Helix AIWA Efeuextrakt* vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie vom Arzt verordnet oder in dieser Packungsbeilage beschrieben fort.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Efeublätter-Trockenextrakt, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

**Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind.**

Mögliche Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt):

Nach Einnahme von Efeu-haltigen Arzneimitteln können allergische Reaktionen (Atemnot, Schwellungen, Hautrötungen, Juckreiz) auftreten.

Es können Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten.

**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 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 *Helix AIWA Efeuextrakt* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis nach Verw. bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Wochen.  
In der Originalpackung fest verschlossen aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 *Helix AIWA Efeuextrakt* enthält:

Der Wirkstoff ist: Efeublätter-Trockenextrakt  
100 g (= 95,2 ml) Flüssigkeit enthalten 1,98 g Trockenextrakt aus Efeublättern Ph.Fr. X (6,0 – 7,0 : 1),  
Auszugsmittel: Ethanol 40 % (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind: Maltodextrin, Gereinigtes Wasser, Povidon 30, Propylenglycol, Macrogolglycerolhydroxystearat, Acesulfam-Kalium, Orangen-Aroma.

### Wie *Helix AIWA Efeuextrakt* aussieht und Inhalt der Packung:

*Helix AIWA Efeuextrakt* ist eine Flüssigkeit und ist in Glasflaschen mit 30 ml, 50 ml und 100 ml erhältlich.

Jede Packung enthält eine Applikationsspritze und einen gelochten Stopfen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

T & D Pharma GmbH  
Lemgoer Str. 16  
32689 Kalletal  
(Deutschland)  
Fon: +49 (0)05264 655 999 20  
Fax: +49 (0)05264 655 999 30  
info@td-pharma.de  
www.td-pharma.de

Hergestellt in Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.**

	Erwachsene	Kinder 6-11	Kinder 2-5
1 x tgl.	14-18 mg	9-18 mg	7-9 mg
2 x tgl.	--	18-36 mg	14-18 mg
3 x tgl.	42-54mg	27-54 mg	21-27 mg
HMPC	Keine Angabe	15-40 mg	17-27 mg