

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Hedera-Méréprine Sirup Trockenextrakt aus Efeublatt

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Hedera-Méréprine und wofür wird es angewendet?

Hedera-Méréprine ist ein pflanzliches Arzneimittel, das bei Husten mit Auswurf schleimlösend wirkt. Es enthält Trockenextrakt aus Efeublatt (*Hedera helix* L., *folium*).

Hedera-Méréprine ist indiziert bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern, die älter als 2 Jahre sind.

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hedera-Méréprine beachten?

Hedera-Méréprine darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Efeu, andere Mitglieder der *Araliaceae*-Familie oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern unter 2 Jahren, da sich in der Regel bei dieser Patientengruppe respiratorische Symptome verschlimmern können durch schleimlösende Arzneimittel.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Hedera-Méréprine einnehmen:

- wenn Sie unter Atemnot, Fieber oder eitrigem Schleim leiden
- wenn die Beschwerden länger als 5 Tage anhalten
- wenn Sie opiathaltige Antitussiva wie Codein oder Dextromethorphan verwenden
- wenn Sie unter Gastritis oder Magengeschwür leiden

Kinder

- Nicht anwenden bei Kindern unter 2 Jahren. Siehe Abschnitt „Hedera-Méréprine darf nicht angewendet werden“.

- Wenn Kinder zwischen 2-4 Jahren unter anhaltendem oder wiederkehrendem Husten leiden, ist vor der Behandlung eine medizinische Diagnose erforderlich.

Einnahme von Hedera-Méréprine zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Aus diesem Grund kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Wirkung von anderen Arzneimitteln erhöht oder verringert werden kann.

Einnahme von Hedera-Méréprine zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es wurden keine Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln, Getränken oder Alkohol gemeldet.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, 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 und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht nachgewiesen. Aufgrund unzureichender Daten wird die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es stehen keine Daten über die Fortpflanzungsfähigkeit zur Verfügung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Hedera-Méréprine enthält

- 5,55 mg **Benzoessäure** (E210) pro 5 ml, entsprechend 1,11 mg/ml.
- **Lactose**. Bitte nehmen Sie Hedera-Méréprine erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- 1,35 g **Sorbitol** (E420) pro 5 ml, entsprechend 269,2 mg/ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

3. Wie ist Hedera-Méréprine 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:

Alter	Dosis
Erwachsene, Jugendliche und ältere Menschen	5 ml, 2 bis 3 mal pro Tag
Kinder zwischen 6 und 11 Jahren	5 ml, 2 mal pro Tag
Kinder zwischen 2 und 5 Jahren	2,5 ml, 2 mal pro Tag

Hedera-Méréprine wird oral eingenommen. Die Verpackung enthält einen Messbecher zum Abmessen der richtigen Dosis.

Es liegen keine hinreichenden Daten für spezifische Dosierungsempfehlungen bei Nieren- und Leberfunktionsstörungen vor.

Ärztlicher Rat sollte eingeholt werden, wenn die Symptome nach 5 Tagen der Anwendung des Arzneimittels fortbestehen.

Wenn Sie eine größere Menge Hedera-Méréprine eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Hedera-Méréprine haben eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Eine Überdosierung von Efeublattextrakt kann Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Unruhe hervorrufen. Im Falle von Vergiftungssymptomen oder Überdosierung ist eine symptomatische Behandlung notwendig.

Wenn Sie die Einnahme von Hedera-Méréprine vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Hedera-Méréprine abbrechen

Nicht zutreffend

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 wurden gemeldet (Häufigkeit nicht bekannt):

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Urtikaria, Hautausschlag, Kurzatmigkeit oder anaphylaktische Reaktionen berichtet. Zu den Symptomen, die auf eine anaphylaktische Reaktion hindeuten, gehören: Juckreiz der Haut, erheblicher Ausschlag (wie ein Nesselausschlag), Hautrötung, Anschwellen der Lippen, des Rachens, der Zunge, der Hände und Füße, Keuchen, Heiserkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchkrämpfe und in einigen Fällen Bewusstlosigkeit.

Wenn Sie Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion bemerken, stellen Sie die Einnahme von Hedera-Méréprine ein und suchen Sie Ihren Arzt auf. Im Falle einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

- Gastrointestinale Störungen wie Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall

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 anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Hedera-Méréprine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach dem ersten Öffnen sollte der Sirup innerhalb von 28 Tagen aufgebraucht werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie 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 Hedera-Méréprine enthält:

- Der Wirkstoff ist: Trockenextrakt aus Efeublatt (*Hedera helix* L., *folium*). 1 ml Sirup (entsprechend 1,1 g) enthält 5,4 mg Extrakt (als Trockenextrakt) von *Hedera* L., *folium* (Efeublatt) (5-7,5:1). Extraktionslösung: Ethanol 30 % (m/m).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Sorbitol (flüssig, nicht kristallisierend, E420), Benzoesäure (E210), Xanthan-Gummi, Ammoniumglycyrrhizat, ätherisches Öl aus *Eucalyptus* Radiata (Sieber ex DC) und gereinigtes Wasser.

Wie Hedera-Méréprine aussieht und Inhalt der Packung

Klare, grüne Flüssigkeit mit einem charakteristischen Geruch in einer braunen Glasflasche, 150 ml oder 200 ml, mit kindergesichertem Kunststoffverschluss und Messbecher.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Vemedia Manufacturing B.V.

Verrijn Stuartweg 60

1112 AX Diemen

Niederlande

Hersteller

Conforma NV

Zenderstraat 10

9070 Destelbergen

Belgien

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

- BE: Hedera-Méréprine Sirup
- DE: Transpulmin Efeu Hustenlöser, Sirup
- ES: Hedetus, jarabe
- FR: Hedetus, sirop
- LU: Hedera-Méréprine sirop
- NL: Natterman Hedera, stroop
- PL: Mituret, syrop
- PT: Pulmocap Hedera, scarope

Zulassungsnummer:

BE: BE496586

LU: 2016110321

Abgabeform: Freie Abgabe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2026.