

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

Mucohelix<sup>®</sup> Sirup  
Wirkstoff: Efeublätter-Trockenextrakt

**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 auf Efeublätter-Trockenextrakt oder andere Pflanzen aus der Familie Araliaceae oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern unter 2 Jahren, da das Risiko einer Verschlechterung der Atemwegsbeschwerden besteht.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Sobald Atemnot, Fieber oder eitriges 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 konsultieren.

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

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

Sollten Sie an einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden, sprechen Sie vor der Einnahme von Mucohelix Sirup bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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 mit Mucohelix Sirup bekannt.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und 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 Informationen zur Sicherheit vorliegen.

##### *Stillen*

Die Einnahme von Mucohelix Sirup während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Informationen zur Sicherheit 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 (E 420)**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, sollte Ihnen bekannt sein, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Mucohelix Sirup einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie 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 des Efeublätter-Trochenextrakt).

**Anwendung bei Kindern**

Kinder im Alter von 6-12 Jahren:

4 ml Mucohelix Sirup 2-mal täglich (entsprechend 66 mg Tagesdosis des Efeublätter-Trochenextrakt).

Kinder im Alter von 2-5 Jahren:

2 ml Mucohelix Sirup 2-mal täglich (entsprechend 33 mg Tagesdosis des Efeublätter-Trochenextrakt).

Andauernder oder wiederkehrender Husten bei Kindern im Alter von 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 Verschlechterung der Atemwegsbeschwerden besteht.

Die Flasche vor jeder Anwendung gut schütteln. Nehmen Sie Mucohelix Sirup mit dem beiliegenden Messlöffel ein. Der Messlöffel ist in die Messgrößen 1 ml, 2 ml, 3 ml und 4 ml eingeteilt, um sicherzustellen, dass Sie immer die empfohlene Dosis einnehmen.

Sollte nach einer Woche noch keine Besserung oder eine Verschlechterung eingetreten sein, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

**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. Setzen Sie die Einnahme wie gewohnt zum nächsten Zeitpunkt 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten

betreffen):  
Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

Die folgenden Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):  
Nesselsucht, Hautausschlag, Atemnot

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken, setzen Sie die Einnahme von Mucohelix Sirup nicht fort und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Sollten Sie Anzeichen einer Überempfindlichkeit bei der Einnahme von Mucohelix Sirup bemerken, setzen Sie die Einnahme nicht fort.

### **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 das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Mucohelix Sirup darf nicht länger als 3 Monate nach dem ersten Öffnen der Flasche eingenommen werden.

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

### **Was Mucohelix Sirup enthält**

1 ml (entsprechend 1,18 g) Mucohelix Sirup enthält 8,25 mg (als Trockenextrakt) *Hedera*

*helix* L., folium (Efeublatt) (DER 4-8: 1), Auszugsmittel: Ethanol 30 % m/m

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol-Lösung 70% (nicht-kristallisierend) (E 420)

Xanthangummi

Kaliumsorbat

Citronensäure, wasserfrei

Gereinigtes Wasser

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

Mucohelix Sirup ist eine braune, opaleszierende Flüssigkeit mit einem süßen Geschmack, abgefüllt in 100 ml Flaschen. Die Flaschen werden mit weißen Schraubdeckeln aus Kunststoff (Polyethylen) verschlossen.

Die Flaschen werden weiter in Kartons verpackt, zusammen mit einem Messlöffel (mit Markierungen für 1 ml, 2 ml, 3 ml und 4 ml), sodass sichergestellt ist, dass stets die empfohlene Dosis eingenommen wird.

Mucohelix Sirup ist erhältlich in 100 ml Flaschen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

sanofi-aventis GmbH

Leonard-Bernstein-Straße 10

1220 Wien

Österreich

*Hersteller*

Phytopharm Kleka S.A.

Kleka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Polen

Z.Nr.: 136807

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

Österreich: Mucohelix

Belgien: Bisolhelix

Bulgarien: Mucohelix

Kroatien: Bisolhedera

Zypern: IvyBisolvon

Tschechische Republik: Mucohelix

Frankreich: Surbronc Expectorant Lierre

Deutschland: Mucohelix Sirup

Griechenland: IvyBisolvon

Italien: Bisolhelix

Luxemburg: Bisolhelix  
Niederlande: Bisolhelix  
Norwegen: Bisolhelix  
Polen: Mucohelix  
Portugal: Bisolhelix  
Rumänien: Mucohelix 8.25 mg/ml sirop  
Slowakei: Mucohelix  
Slowenien: Bisolhelix  
Spanien: Bisolvon Expectorante jarabe  
Schweden: Mucohelix

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