

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

#### **Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft**

Wirkstoff: Spitzwegerichblätter-Auszug

Sirup zur Anwendung bei Kindern ab 1 Jahr und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss **Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft** jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach einer Woche keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft beachten?
3. Wie ist Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft und wofür wird er angewendet?**

Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft wird traditionell angewendet zur Linderung und symptomatischen Behandlung von Schleimhautreizungen im Mund und Rachenraum und damit verbundenem trockenem Husten (Reizhusten).

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

Hinweis:

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen, oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

#### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft beachten?**

Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft darf nicht eingenommen werden wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegen

- Spitzwegerichpollen bzw. Zubereitungen aus Spitzwegerichblättern,
- Methyl-4-hydroxybenzoat
- Propyl-4-hydroxybenzoat oder
- einen der sonstigen Bestandteile von Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft.

#### **Vorsichtsmaßnahmen**

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft ist erforderlich: Bei Fieber, Atemnot, eitrigem oder blutigem Auswurf sowie bei Beschwerden, die länger als eine Woche andauern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

### **Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?**

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Säuglingen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Säuglingen (Altersgruppe unter 1 Jahr) nicht angewendet werden. Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft sollte bei Kindern unter 3 Jahren im Rahmen der Selbstmedikation nur bis zu 2 Tagen angewendet werden, da bei dieser Altersgruppe generell frühzeitig ärztlicher Rat eingeholt werden sollte.

### **Schwangerschaft und Stillzeit:**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft nicht empfohlen.

### **Bei Einnahme von Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft mit anderen Arzneimitteln:**

Zu möglichen Wechselwirkungen liegen keine Untersuchungen vor. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit und zum Führen von Maschinen durchgeführt. Bisher wurden keine Berichte über eine mögliche Beeinflussung der Verkehrstüchtigkeit bekannt.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft**

Dieses Arzneimittel enthält Zucker (Sucrose). Bitte nehmen Sie Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **Hinweis für Diabetiker:**

Ein Messbehältnis zu 4 ml enthält 3 g Zucker entsprechend 0,25 Broteinheiten. Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **3. Wie ist Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft einzunehmen?**

Nehmen Sie Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist:

| Alter bzw. (Körpergewicht) | Einzeldosis                        | Tagesgesamtdosis |
|----------------------------|------------------------------------|------------------|
| Kinder unter einem Jahr    | Die Anwendung ist nicht vorgesehen |                  |

|   |   |  |
|---|---|--|
| Kleinkinder von 1 – 4 Jahren            | 2 ml Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft mittels beigefügtem Messbehältnis | 4-6 ml Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft (2-3 mal täglich 2 ml Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft)    |
| Kinder von 5 – 12 Jahren                | 3 ml Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft mittels beigefügtem Messbehältnis | 6 – 12 ml Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft (2-4 ml täglich 3 ml Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft)  |
| Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene | 4 ml Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft mittels beigefügtem Messbehältnis | 12 – 20 ml Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft (3-5 ml täglich 4 ml Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft) |

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

### **Dauer der Anwendung**

Nehmen Sie Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft im Rahmen der Selbstmedikation nicht länger als eine Woche ein. Bei Beschwerden, die länger als eine Woche dauern, ist ein Arzt aufzusuchen. Siehe auch die Angaben im Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft ist erforderlich“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft zu stark oder zu schwach ist.

### **Anwendungsfehler und Überdosierung**

#### **Wenn Sie eine größere Menge Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft eingenommen haben, als Sie sollten:**

Vergiftungen mit Zubereitungen aus Spitzwegerich sind bisher nicht bekannt geworden. Möglicherweise treten bei der Einnahme von zu großen Mengen von Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft vergessen haben:**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft abbrechen:**

Eine Unterbrechung oder die vorzeitige Beendigung der Einnahme von Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft ist in der Regel unbedenklich. Im Zweifelsfall befragen Sie hierzu Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Wie alle Arzneimittel kann Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Mögliche Nebenwirkungen:**

Bei Einnahme von Spitzwegerichkraut-haltigen Präparaten können Durchfall und allergische Reaktionen auftreten.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Bei auftretenden Nebenwirkungen sollte das Präparat abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <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 Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft aufzubewahren?**

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf dem Etikett der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen:**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:**

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 4 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

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

**Der Wirkstoff ist** Spitzwegerichblätter-Auszug

100 ml Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft enthalten 53,3 g Auszug aus Spitzwegerichblättern (1:5,8-5,9); Auszugsmittel: Wasser

**Sonstige Bestandteile:** Sucrose (Saccharose), Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat

**Wie Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft aussieht und Inhalt der Packung:**  
Dunkelbrauner Sirup.

Alkoholfreier Spitzwegerich Hustensaft ist in Originalpackungen mit 150 ml, 200 ml und 250 ml Flüssigkeit erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Interpharm GmbH  
Über der Lahn 3  
65549 Limburg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: Mai 2023