

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Edera Dr. Theiss sciroppo

Principio attivo: Estratto secco di foglia d'edera

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Edera Dr. Theiss e a cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di prendere Edera Dr. Theiss
3. Come prendere Edera Dr. Theiss
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Edera Dr. Theiss
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Edera Dr. Theiss e a cosa serve

Edera Dr. Theiss contiene estratto secco di foglia d'edera.

Edera Dr. Theiss è un medicinale di origine vegetale utilizzato come espettorante in caso di tosse grassa negli adulti, negli adolescenti e nei bambini a partire da 2 anni di età.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Edera Dr. Theiss

Non prenda Edera Dr. Theiss

- se è allergico all'edera, a piante della famiglia delle *Araliaceae* (edera) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- per bambini sotto i 2 anni per il rischio di peggioramento dei sintomi respiratori attraverso farmaci secretolitici.

Avvertenze e precauzioni

- In caso di tosse persistente o ricorrente nei bambini di età compresa tra 2 e 4 anni, è necessaria una diagnosi medica prima del trattamento.
- Se manifesta difficoltà respiratorie, febbre o catarro purulento (contenente pus), deve consultare il medico o un farmacista.
- Se i sintomi non migliorano dopo 7 giorni di uso del medicinale, deve consultare un medico.
- Si raccomanda di non assumere questo medicinale con altri medicinali soppressori della tosse (antitosse oppiacei come codeina o destrometorfano), senza consiglio medico.
- Se soffre di problemi allo stomaco (gastrite, ulcera gastrica), questo medicinale deve essere usato con cautela.
- Se soffre di insufficienza renale o compromissione epatica, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Edera Dr. Theiss. Non sono disponibili dati in merito alle raccomandazioni per il dosaggio in questi pazienti.

Altri medicinali e Edera Dr. Theiss

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono state riportate interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione per Edera Dr. Theiss. Non sono stati effettuati studi d'interazione.

Edera Dr. Theiss con cibi e bevande

Edera Dr. Theiss può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Edera Dr. Theiss non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento perché i dati sull'uso dell'estratto secco di foglia di edera in donne in gravidanza e in madri che allattano al seno non sono sufficienti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi per valutare l'effetto sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non sono stati riportati effetti di Edera Dr. Theiss sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Edera Dr. Theiss contiene maltitolo liquido

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

10 ml contengono 4 g di maltitolo liquido, corrispondenti a 0,3 unità-pane. Tenga conto di ciò se soffre di diabete mellito. Il valore calorico del maltitolo è di 2,3 kcal/g.

Il maltitolo liquido può avere un lieve effetto lassativo.

3. Come prendere Edera Dr. Theiss

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le dosi raccomandate sono:

- **per adulti, adolescenti oltre i 12 anni:**
15 ml tre volte al giorno.
- **per bambini da 6-11 anni:**
15 ml due volte al giorno.
- **per bambini da 2-5 anni:**
10 ml due volte al giorno.

Bambini sotto i due anni:

L'uso è controindicato.

Usare il misurino dosatore in dotazione per la dose corretta.

Pazienti con insufficienza renale o compromissione epatica: Per la mancanza di dati, non è possibile raccomandare una dose (vedere anche "Avvertenze e precauzioni").

Edera Dr. Theiss si assume non diluito e indipendentemente dai pasti.

Durante il giorno, nel periodo in cui si assume Edera Dr. Theiss, si deve bere abbondante acqua o altre bevande tiepide senza caffeina.

Se i sintomi persistono per più di una settimana durante l'uso di questo prodotto, consultare il medico o il farmacista.

Se l'effetto di Edera Dr. Theiss risulta troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più Edera Dr. Theiss di quanto deve

Non assumere dosi maggiori di quanto indicato. La somministrazione di dosi maggiori rispetto a quelle raccomandate (oltre tre volte la singola dose) può causare nausea, vomito, diarrea e agitazione. Si prega di consultare un medico, che prenderà una decisione sul trattamento necessario.

È stato riferito un caso di un bambino di 4 anni che ha sviluppato aggressività e diarrea in seguito ad assunzione accidentale di estratto di edera pari a 1,8 g di sostanza di origine vegetale (equivalente a 195 ml di Edera Dr. Theiss).

Se dimentica di prendere Edera Dr. Theiss

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono state riportate reazioni gastrointestinali (nausea, vomito, diarrea). La frequenza non è nota.

Sono state riportate reazioni allergiche che si sono manifestate con orticaria, eruzioni cutanee, difficoltà di respirazione (dispnea) e reazione anafilattica. La frequenza non è nota.

Se manifesta una qualsiasi reazione allergica, interrompa l'assunzione del medicinale e consulti immediatamente il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Edera Dr. Theiss

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad:". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Il medicinale può essere usato fino a 6 settimane dopo la prima apertura del flacone.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Edera Dr. Theiss

- Il principio attivo è estratto secco di foglia di edera.
Un ml contiene 1,54 mg di estratto (come estratto secco) di *Hedera helix L. folium* (foglia di edera) (DER 4-8:1). Solvente di estrazione: etanolo al 30% (m/m).
- Gli altri componenti sono potassio sorbato; idrossietilcellulosa; aroma di ribes nero SD (652281); maltitolo liquido (E 965), acido citrico; acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Edera Dr. Theiss e contenuto della confezione

Edera Dr. Theiss è uno sciroppo giallo-brunastro leggermente torbido con odore caratteristico (ribes).

Edera Dr. Theiss è disponibile in confezioni da 100 ml, 200 ml e 250 ml di sciroppo in un flacone di vetro marrone con accluso un misurino dosatore.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstraße 10
66424 Homburg
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Mucoplant Hustensaft Efeu Sirup
Bulgaria	Мукоплант експекторант с бръшлян 154 mg/100 ml, сироп
Croazia	Mucoplant sirup od bršljana
Repubblica Ceca	Mucoplant proti kašli s brečťanem
Germania	Mucoplant Hustensaft Efeu
Ungheria	Mucoplant Dr. Theiss Borostyán köhögés elleni szirup
Italia	Edera Dr. Theiss
Lettonia	Dr. Theiss efejas sirups
Lituania	Helixicum sirupas
Polonia	Mucoplant na kaszel bluszcz
Romania	Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop
Slovacchia	Mucoplant sirup proti kašľu s brečťanom

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Edera Dr. Theiss
Sciroppo in bustina
Estratto secco di foglie di edera

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Edera Dr. Theiss e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Edera Dr. Theiss
3. Come prendere Edera Dr. Theiss
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Edera Dr. Theiss
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Edera Dr. Theiss e a cosa serve

Edera Dr. Theiss contiene estratto secco di foglia di edera.

Edera Dr. Theiss è un medicinale di origine vegetale utilizzato come espettorante in caso di tosse grassa negli adulti, negli adolescenti e nei bambini a partire da 6 anni di età.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Edera Dr. Theiss

Non prenda Edera Dr. Theiss

- se è allergico all'edera, ad altre piante della famiglia delle *Araliaceae* (edera) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- per bambini sotto i 2 anni di età per il rischio di peggioramento dei sintomi respiratori attraverso farmaci secretolitici (medicinali che promuovono la produzione di un muco sottile).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Edera Dr. Theiss.

- Se manifesta difficoltà respiratorie, febbre o catarro purulento (contenente pus), deve consultare il medico o un farmacista.
- Se soffre di problemi allo stomaco (gastrite, ulcera gastrica), questo medicinale deve essere usato con cautela.

Bambini

Non somministrare questo medicinale ai bambini di età inferiore ai 2 anni a causa del rischio di aggravamento dei sintomi respiratori (vedere "Non prenda Edera Dr. Theiss").

Edera Dr. Theiss confezionato in bustine non è adatto per l'uso nei bambini sotto i 6 anni di età perché la quantità di sostanza attiva per bustina non è adatta a questa fascia di età. Un'altra forma farmaceutica e dosaggio (Edera Dr. Theiss Sciroppo) è disponibile per i bambini sotto i 6 anni di età.

Altri medicinali e Edera Dr. Theiss

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Non sono stati effettuati studi d'interazione.

Edera Dr. Theiss con cibi e bevande

Edera Dr. Theiss può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Edera Dr. Theiss non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento perché i dati sull'uso dell'estratto secco di foglia di edera in donne in gravidanza e in madri che allattano al seno non sono sufficienti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi per valutare l'effetto sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Edera Dr. Theiss contiene maltitolo liquido (contenente sorbitolo)

Se le è stato detto dal suo medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene fino a 137 mg di sorbitolo in ogni bustina.

Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il suo medico le ha detto che lei (o il suo bambino) ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri o se le è stata diagnosticata un'intolleranza ereditaria al fruttosio (HFI), una rara malattia genetica in cui una persona non riesce a scomporre il fruttosio, parli con il suo medico prima che lei (o il suo bambino) prenda o riceva questo medicinale.

3. Come prendere Edera Dr. Theiss

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le dosi raccomandate sono:

- per **adolescenti oltre i 12 anni di età, adulti e anziani:**
Una bustina da 5 ml tre volte al giorno.
- per **bambini dai 6 agli 11 anni di età:**
Una bustina da 5 ml due volte al giorno.

Bambini sotto i 6 anni di età:

Edera Dr. Theiss non è adatto nei bambini di età inferiore ai 6 anni (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni") e non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo "Non prenda Edera Dr. Theiss").

Pazienti con insufficienza renale o epatica:

A causa della mancanza di dati non è possibile raccomandare una dose.

Edera Dr. Theiss viene assunto non diluito e indipendentemente dai pasti.
Massaggiare la bustina leggermente prima dell'uso.

Durante il giorno si deve bere molta acqua o altre bevande calde senza caffeina nel periodo di assunzione di Edera Dr. Theiss.

Se i sintomi persistono più di una settimana durante l'uso di questo prodotto, consultare il medico o il farmacista.

Se prende più Edera Dr. Theiss di quanto deve

Non assumere dosi maggiori di quanto indicato. L'assunzione di dosi maggiori rispetto a quelle raccomandate (oltre tre volte la singola dose) può causare nausea, vomito, diarrea e agitazione. Si prega di consultare un medico, che prenderà una decisione sul trattamento necessario.

È stato riferito un caso di un bambino di 4 anni che ha sviluppato aggressività e diarrea in seguito ad assunzione accidentale di estratto di edera pari a 1,8 g di sostanza di origine vegetale (equivalente a 45 ml corrispondenti a 9 bustine di Edera Dr. Theiss).

Se dimentica di prendere Edera Dr. Theiss

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono state riportate reazioni gastrointestinali (nausea, vomito, diarrea). La frequenza non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Sono state riportate reazioni allergiche che si sono manifestate come orticaria, eruzione cutanea, difficoltà di respirazione (dispnea) e reazione anafilattica. La frequenza non è nota.

Se manifesta una reazione allergica, interrompa l'assunzione del medicinale e consulti immediatamente il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Edera Dr. Theiss

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Edera Dr. Theiss

- Il principio attivo è l'estratto secco di foglie di edera. Una bustina (da 5 ml) contiene 33 mg di estratto (come estratto secco) di *Hedera helix* L. folium (foglia di edera) (DER 4 - 8 : 1). Solvente di estrazione: Etanolo 30 % (m/m).
- Gli altri componenti sono: Sorbato di potassio (E 202), idrossietilcellulosa, aroma di ribes nero SD (652281), maltitolo liquido (E 965) (contenente sorbitolo (E 420)), acido citrico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Edera Dr. Theiss e contenuto della confezione

Edera Dr. Theiss è uno sciroppo da giallo-brunastro a marrone scuro, leggermente torbido con odore caratteristico (ribes).

Edera Dr. Theiss è disponibile in bustine da 5 ml. Sono disponibili scatole pieghevoli con 15 x 5 ml, 21 x 5 ml e 30 x 5 ml bustine. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstraße 10
66424 Homburg
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Bulgaria	Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте, 33 mg сироп в саше
Repubblica Ceca	Mucoplant proti kašli s břechťanem forte
Croazia	Mucoplant forte sirup od bršljana u vrećici
Italia	Edera Dr. Theiss
Ungheria	Mucoplant Borostyán forte köhögés elleni szirup tasakban
Lituania	Helixicum intens sirupas paketelyje
Lettonia	Dr. Theiss efejas forte sīrups paciņā
Polonia	Mucoplant na kaszel bluszcz forte
Austria	Mucoplant Hustensaft Efeu forte Sirup im Beutel
Romania	Mucoplant iederă Forte 33 mg sirop în plic
Slovacchia	Mucoplant sirup vo vrecku proti kašľu s brečťanom forte

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Agenzia Italiana del Farmaco