

B. ULOTKA DLA PACJENTA
(Łyżeczka z podziałką)

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Hedelix, 40 mg/5 ml, syrop (*Hederae helicis folii extractum spissum*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Hedelix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Hedelix
3. Jak przyjmować lek Hedelix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hedelix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Hedelix i w jakim celu się go stosuje

Lek Hedelix jest syropem zawierającym jako substancję czynną wyciąg z liści bluszczu pospolitego.

Hedelix jest stosowany jako środek wykrztuśny w kaszlu, w szczególności w stanach zapalnych dróg oddechowych i leczeniu objawowym przewlekłych stanów zapalnych oskrzeli.

Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Hedelix

Kiedy nie przyjmować leku Hedelix:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- nie wolno przyjmować w zaburzeniach syntezy bursztynianu argininy (zaburzenie przemiany materii w cyklu mocznikowym).
- w przypadku występowania wrodzonej nietolerancji fruktozy.
-

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli pojawi się duszność, gorączka lub ropna plwocina należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jednoczesne stosowanie ze środkami przeciwkaszlowymi, takimi jak kodeina i dekstrometorfan nie jest zalecane bez kontroli lekarza.

Należy zachować ostrożność w przypadku nieżyty żołądka lub wrzodu żołądka.

Ze względu na zawartość wyciągu roślinnego, Hedelix może tworzyć osad w butelce, osad może powodować zmętnienie roztworu, a smak może ulegać niewielkim zmianom.

Stosowanie u dzieci

U dzieci poniżej 5 lat lek Hedelix można stosować tylko z przepisu lekarza.

Inne leki i Hedelix

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

Ciąża i karmienie piersią

Lek nie może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wywiera wpływu.

Hedelix zawiera sorbitol

5 ml zawiera 1,75 g sorbitolu (źródło 0,44 g fruktozy) co odpowiada około 0,15 jednostkom węglowodanowym.

3. Jak przyjmować lek Hedelix

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W celu dokładnego dawkowania należy użyć łyżeczki z podziałką dołączonej do opakowania

Zalecana dawka:

Dorośli i dzieci powyżej 10 lat:

5 ml (jedna łyżeczka) 3 razy na dobę.

Stosowanie u dzieci

Dzieci od 5 do 10 lat:

2,5 ml (1/2 łyżeczki) 4 razy na dobę.

U dzieci poniżej 5 lat stosować syropu tylko z przepisu i po konsultacji z lekarzem, który określi dawkowanie.

Hedelix należy przyjmować w stanie nierozcieńczonym. Zaleca się popicie syropu znaczną ilością płynu (zaleca się szklankę wody).

Czas trwania leczenia

Hedelix może być stosowany bez nadzoru lekarza przez kilka dni.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Hedelix jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Hedelix

Jeśli zostanie przyjęta jedna lub dwie dawki pojedyncze więcej niż zalecana prawdopodobnie nie spowoduje żadnych objawów.

Przyjęcie znacznie większe ilości leku może spowodować nudności, wymioty i biegunkę. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Hedelix

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po przyjęciu leków zawierających bluszcz mogą wystąpić reakcje alergiczne, takie jak duszność, obrzęk, wysypka i pokrzywka.

Sporadycznie mogą wystąpić u osób wrażliwych objawy żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, biegunka).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych nie została określona.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywanie lek Hedelix

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego etykiecie i kartoniku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hedelix

- Substancją czynną leku jest wyciąg z liści bluszczu pospolitego (*Hederae heliis folii extractum spissum*).

100 ml syropu zawiera 0,8 g wyciągu z liści bluszczu pospolitego (*Hederae heliis folii extractum spissum*) DER (2,2 – 2,9:1); ekstrahent etanol 96% (V/V): glikol propylenowy: woda (45:2:53) m/m/m.

Pozostałe składniki to: makrogol glicerolu hydroksystearynian, olejek anyżowy, hydroksyetyloceluloza, sorbitol (roztwór 70%), glikol propylenowy, glicerol, woda oczyszczona.

Lek nie zawiera alkoholu.

Jak wygląda lek Hedelix i co zawiera opakowanie

Hedelix jest klarownym, żółtawo-brązowym roztworem.

Hedelix jest dostępny w opakowaniach: 100 ml i 200 ml

Do opakowania jest dołączona łyżeczka z podziałką.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstrasse 2
D- 53783 Eitorf
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Krewel Meuselbach GmbH
Przedstawicielstwo w Polsce
ul. Narbutta 29 lok.2
02-536 Warszawa
tel/fax 022 400-39-32
info@krewel.com.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: