

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Hederasal 26,6 mg/5 ml, syrop
Hederae helicis folii extractum siccum

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Syrop Hederasal zawiera wyciąg suchy z liści bluszczu (*Hederae helicis folii extractum siccum*) działający wykrztuśnie i rozkurczająco na mięśnie gładkie oskrzeli. Preparat stosuje się jako środek wykrztuśny, rozrzedzający zalegającą gęstą wydzielinę w gardle, krtani i oskrzelach.

Syrop Hederasal stosuje się w kaszlu, zwłaszcza z utrudnionym odkrztuszaniem zalegającej gęstej wydzieliny oraz pomocniczo w stanach zapalnych górnych dróg oddechowych i oskrzeli.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hederasal

Kiedy nie stosować leku Hederasal:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Hederasalu należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek zawiera sorbitol.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Wskazówki dla diabetyków: Produkt leczniczy nie zawiera sacharozy. Może być stosowany przez osoby chore na cukrzycę. 1 łyżeczka do herbaty (5 ml odpowiada 6,2 g) syropu zawiera 3,36 g D-sorbitolu, co odpowiada 0,28 jednostkom chlebowym (BE).

Lek Hederasal a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Interakcje z innymi lekami nie są znane.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wykonano kontrolowanych badań klinicznych u kobiet w okresie ciąży i karmienia, lek może być stosowany po konsultacji z lekarzem.

Wpływ na płodność nie jest znany.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Hederasal nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Hederasal

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Hederasal należy stosować doustnie. Do opakowania dołączona jest miarka.

Syrop przyjmować nierozcieńczony, popić wodą.

Dawkowanie:

Stosowanie u dzieci w wieku 0 - 1 lat (niemowlęta) należy skonsultować z lekarzem pediatrą, który określi dawkę i sposób podania.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 5 lat należy skonsultować z lekarzem.

Dzieci w wieku 1 – 5 lat 2 do 3 razy na dobę miarką po 2,5 ml lub ½ łyżeczki do herbaty.

Dzieci w wieku 6 – 12 lat 2 razy na dobę miarką po 5 ml lub 1 łyżeczce do herbaty.

Dorośli 3 do 4 razy na dobę miarką po 5 ml lub 1 łyżeczce do herbaty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hederasal

Zalecanych dawek nie należy przekraczać, gdyż mogą wystąpić podrażnienia żołądka i jelit, wymioty i biegunki.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku i wystąpienia objawów niepożądanych należy zasięgnąć porady lekarskiej

Pominięcie zastosowania leku Hederasal

Kontynuować leczenie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Hederasal

Przerwanie leczenia syropem Hederasal może spowodować nasilenie trudności w odkrztuszaniu zalegającej gęstej wydzieliny w gardle, krtani i oskrzelach. Okres trwania kuracji zależy od rodzaju i obrazu klinicznego choroby, winien on wynosić nie mniej niż

tydzień. Jeżeli objawy nie ustępują lub w trakcie leczenia dochodzi do pogorszenia stanu należy zasięgnąć porady lekarskiej.

4. Możliwe działania niepożądane

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

U wrażliwych pacjentów mogą wystąpić podrażnienia żołądka i jelit, wymioty, biegunki. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych objawów należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i zasięgnąć porady lekarskiej

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 181 C, 02-222 Warszawa, nr tel.: +48 22 49-21-301, nr faksu: +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. Przechowywanie leku Hederasal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hederasal

100 g syropu zawiera

Substancja czynna: Wyciąg suchy z liścia bluszczu (*Hederae heliis folii extractum siccum*, DER 4-8: 1) – 430,55 mg

ekstrahent: etanol 30% m/m

Substancje pomocnicze: potasu sorbinian, olejek eteryczny anyżowy, glikol propylenowy, sorbitol ciekły niekrystalizujący 70 %, woda oczyszczona

Jak wygląda lek Hederasal i co zawiera opakowanie

Lek Hederasal jest to syrop barwy herbacianej o zapachu anyżowym, dopuszczalna lekka opalizacja lub zmętnienie.

Opakowanie

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką HDPE zawierająca 125 g syropu, umieszczona w tekturowym pudełku z ulotką i miarką.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
50-951 Wrocław, ul. Św. Mikołaja 65/68
tel.: + 48 71 33 57 225
fax: + 48 71 37 24 740
e-mail: herbapol@herbapol.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego: tel. 71 321 86 04 w. 123

Data ostatniej aktualizacji ulotki: