

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Hedelix sirup

hederae heliis folii extractum spissum (hustý extrakt z břečťanového listu)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékaře nebo lékárníka, pokud potřebujete další informaci nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 5 dnů u dospělých nebo do 3 dnů u dětí nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Hedelix sirup a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Hedelix sirup užívat
3. Jak se přípravek Hedelix sirup užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Hedelix sirup uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Hedelix sirup a k čemu se používá

Hedelix sirup je tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný při kašli provázejícím nachlazení. Přípravek usnadňuje vykašlávání hlenu z dýchacích cest.

Přípravek mohou užívat děti od narození, dospívající a dospělí.

Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Hedelix sirup užívat

Neužívejte přípravek Hedelix sirup:

- jestliže jste alergický(á) na břečťanové listy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo při přecitlivělosti na rostliny čeledi Araliaceae;
- při nedostatku argininsukcinát-synthetázy (metabolické onemocnění ureového cyklu);

Upozornění a opatření

Trpíte-li zánětem žaludku nebo žaludečním vředem, poraďte se o užívání tohoto přípravku s lékařem.

Při přetrvávajících potížích nebo při výskytu dechové nedostatečnosti, horečky nebo při hnisavém či krvavém hlenu je nutné poradit se s lékařem.

Při užívání přípravků obsahujících extrakt z břečťanového listu se nedoporučuje současně užívat léky tlumící kašel (tzv. antitusika), jako je kodein nebo dextromethorfan.

I při předepsaném způsobu uchovávání může dojít vzhledem k přítomnosti rostlinného extraktu ke vzniku zákalu, mírné roztřepatelné usazeniny nebo nepatrné změně chuti, které neovlivňují kvalitu a účinnost přípravku.

Další léčivé přípravky a přípravek Hedelix sirup

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Užívání přípravku Hedelix sirup společně s jídlem a pitím

Přípravek se užívá buď při jídle, nebo mezi jídly.

Těhotenství, kojení a plodnost

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Přípravek Hedelix sirup se nedoporučuje užívat během těhotenství a kojení vzhledem k nedostatku údajů o užívání extraktu z břechťanového listu těhotnými a kojícími ženami.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ovlivnění schopnosti řídit nebo obsluhovat stroje je nepravděpodobné.

Hedelix sirup obsahuje sorbitol

5 ml (1 stříkačka pro perorální podání/odměrná lžička) obsahuje 1,75 g sorbitolu, což odpovídá 0,44 g fruktózy.

Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než užitete (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek.

Sorbitol může způsobit zažívací obtíže a mít mírný projímavý účinek.

Hedelix sirup obsahuje propylenglykol

Tento léčivý přípravek obsahuje 634 mg propylenglykolu v 5 ml.

Pokud je Vaše dítě mladší než 5 let, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než mu podáte tento léčivý přípravek, a to zejména pokud užívá jiné léčivé přípravky, které obsahují propylenglykol nebo alkohol.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, neužívejte tento léčivý přípravek, pokud Vám to nedoporučí lékař. Váš lékař může provést další kontroly, zatímco budete užívat tento léčivý přípravek.

Hedelix sirup obsahuje glyceromakrogol-hydroxystearát

Může způsobit podráždění žaludku a průjem.

3. Jak se přípravek Hedelix sirup užívá

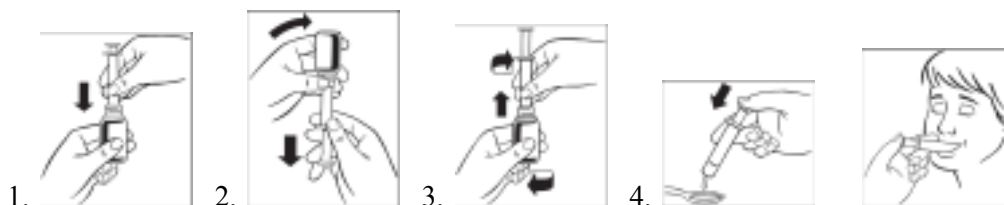
Pro účely přesného dávkování obsahuje balení přípravku stříkačku pro perorální podání / odměrnou lžičku se stupnicí.

Neurčí-li lékař jinak, je doporučené dávkování následující:

- dospělí a dospívající od 12 let: 3x denně 5 ml (odpovídá denní dávce extraktu 120 mg);
- děti od 5 do 12 let: 3x až 4x denně 2,5 ml (odpovídá denní dávce extraktu 60–80 mg), maximální denní dávka je 10 ml (tj. 80 mg extraktu);
- děti od 1 do 4 let: 3x denně 2,5 ml (odpovídá denní dávce extraktu 60 mg)
- kojenci do 1 roku: 1x denně 2,5 ml (odpovídá denní dávce extraktu 20 mg).

Jak používat dávkovací stříkačku:

Pro účely přesného dávkování je na stříkačce vytištěna stupnice.



1. Zasuňte stříkačku do otevřené lahvičky. Zatlačte ji opatrně napevno do lahvičky. Píst musí být zasunutý ve stříkačce.
2. Obrátte lahvičku opatrně dnem vzhůru a zvolna natáhněte její obsah do stříkačky vytažením pístu k příslušné dávkovací značce.
3. Obrátte lahvičku zpět a jemným otáčením vytáhněte stříkačku ven. Po nabrání dávky lahvičku zavřete.
4. Sirup lze užívat vytlačení obsahu stříkačky přímo do úst směrem k tváři, nebo můžete použít lžičku.
5. Po užití dávky vyčistěte a vysušte jednotlivé části stříkačky.

Způsob podání

Perorální podání.

Hedelix sirup se užívá nezředěný buď při jídle, nebo mezi jídly. U kojenců a batolat je možno podávat jej v malém množství čaje nebo ovocné šťávy. Zapijte dostatečným množstvím tekutiny.

Obvyklá délka užívání

Pokud u Vás příznaky onemocnění přetrvávají déle než 7 dní, je třeba navštívit lékaře.

Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 5 dnů u dospělých nebo do 3 dnů u dětí, musíte se poradit s lékařem.

Při přetrvávajících obtížích nebo při výskytu dušnosti, horečky a hnisavého nebo krvavého hlenu je nutno okamžitě vyhledat lékaře.

Jestliže jste užil(a) větší množství přípravku Hedelix sirup než jste měl(a)

Při požití většího množství léčivého přípravku než je doporučeno, kontaktujte svého lékaře. Větší množství může vyvolat silnější nežádoucí účinky.

Jestliže jste zapomněla(a) užít přípravek Hedelix sirup

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte dávkou předepsanou lékařem nebo dávkou doporučenou v této příbalové informaci.

Máte-li jakékoliv další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře či lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Frekvence nežádoucích účinků je definována takto:

Velmi časté: mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 osob

Časté: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob

Méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 z 100 osob

Vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 osob

Velmi vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 osob

Není známo: četnost výskytu nelze z dostupných dat určit

Byl hlášen výskyt alergických reakcí (kopřivka, začervenání, kožní vyrážka a dechová nedostatečnost) a zaživacích obtíží (nevolnost, zvracení, průjem). Četnost výskytu těchto nežádoucích účinků není známa.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

5. Jak přípravek Hedelix sirup uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě za Použitelné do:.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Doba použitelnosti po prvním otevření je 6 měsíců.

Po každém použití obal dobře uzavřete.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Hedelix sirup obsahuje:

Léčivou látkou je Hederæ helicis folii extractum spissum (hustý extrakt z břečťanového listu) (2,2–2,9:1), extrahováno směsí ethanolu 50% (V/V) a propylenglykolu (98:2) 0,8 g ve 100 ml.

Pomocnými látkami jsou: glyceromakrogol-hydroxystearát, badyániková silice, hyetelosa, tekutý nekrytalizující sorbitol, propylenglykol, glycerol, čištěná voda.

Jak přípravek Hedelix sirup vypadá a co obsahuje toto balení:

Sirup

Čirý, žlutavě hnědý roztok

Balení:

100 ml

200 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

K balení je přiložena stříkačka pro perorální podání / **odměrná lžička** (5 ml).

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstrasse 2

53783 Eitorf

Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u zástupce držitele rozhodnutí v ČR:

Aurovitas, spol. s r.o.

Karlovarská 77/12

161 00 Praha 6

Česká republika

Tel: +420 234 705 723

E-mail: info.sluzba@aurovitas.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 7. 2021.