

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hedelix, 40 mg/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml syropu zawiera 0,8 g wyciągu gęstego z *Hedera helix L., folium* (liść bluszczu pospolitego) (2,2 – 2,9:1); rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96% (V/V); glikol propylenowy; woda (45:2:53) m/m/m.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sorbitol (E 420)

Produkt leczniczy nie zawiera etanolu (alkohol)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Hedelix jest klarownym, żółtawo-brązowym roztworem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy roślinny stosowany jako lek wykrztuśny w produktywnym (tzw. mokrym) kaszlu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zalecane jest następujące dawkowanie:

Młodzież, dorośli i osoby w podeszłym wieku:

5 ml 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku 6-11 lat:

2,5 ml 4 razy na dobę.

Dzieci w wieku 2-5 lat:

2,5 ml 3 razy na dobę.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 2 lat jest przeciwwskazane (patrz: pkt. 4.3 Przeciwwskazania).

Czas stosowania

Jeśli w czasie stosowania tego leku objawy utrzymują się dłużej niż tydzień, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

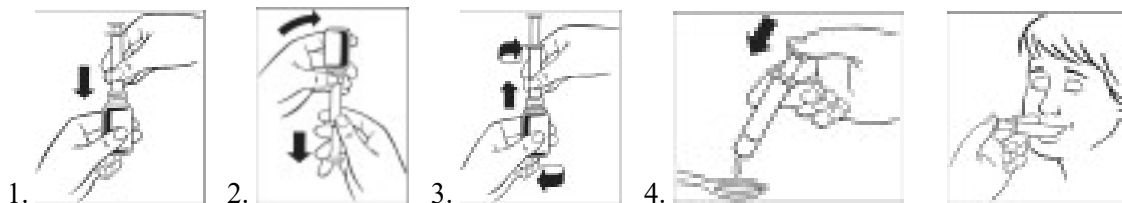
Sposób podawania:

Podanie doustne

W celu umożliwienia dokładnego dawkowania do produktu leczniczego dołączono łyżeczkę polipropylenową lub strzykawkę dozującą.

Instrukcja użycia strzykawki dozującej:

Dokładna podziałka konieczna do odmierzania odpowiedniej dawki jest wydrukowana na strzykawce dozującej



1. Odkręcić zakrętkę butelki. Połączyć strzykawkę dozującą z otwartą butelką. Wcisnąć strzykawkę delikatnie w butelkę do momentu aż strzykawka zostanie unieruchomiona. W tym czasie tłok powinien znajdować się w strzykawce.
2. Ostrożnie odwrócić butelkę do góry dnem i nabrać odpowiednią ilość syropu przesuwając delikatnie tłok strzykawki do odpowiedniego miejsca na podziałce.
3. Odwrócić butelkę do początkowej pozycji i wyciągnąć strzykawkę delikatnie ją obracając. Zamknąć butelkę po przyjęciu dawki.
4. Syrop może zostać bezpośrednio podany poprzez opróżnienie strzykawki dozującej w jamie ustnej na policzek lub z zastosowaniem łyżeczki.
5. Po przyjęciu dawki należy umyć każdą część strzykawki i wysuszyć.

Lek Hedelix należy przyjmować w stanie nierozcieńczonym. Zaleca się popicie syropu znaczną ilością płynu, najlepiej szklanką wody.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, rośliny z rodziny araliowatych (*Araliaceae*) lub jakiegokolwiek składnik produktu wymieniony w pkt. 6.1..

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 2 lat z powodu ryzyka nasilenia objawów ze strony układu oddechowego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować leku u osób z zaburzeniami syntezy bursztynianu argininy (choroba metaboliczna cyklu mocznikowego). [W pojedynczym przypadku u pięcioletniego dziecka z przypuszczalnym zaburzeniem syntezy bursztynianu argininy obserwowano powtórne wywołanie epizodu objawów, związanego czasowo ze stosowaniem identycznego produktu leczniczego.]

Utrzymujący się lub nawracający kaszel u dzieci w wieku od 2 do 4 lat wymaga zdiagnozowania przed zastosowaniem leku.

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

Jednoczesne stosowanie z opiatowymi środkami przeciwkaszlowymi, takimi jak kodeina lub dekstrometorfan nie jest zalecane bez kontroli medycznej.

Zalecana jest ostrożność u pacjentów z nieżytem żołądka lub wrzodem żołądka.

Lek w 5 ml zawiera 1,75 g sorbitolu (co odpowiada 0,44 g fruktozy) i stanowi około 0,15 jednostek węglowodanowych.

Nie należy stosować u pacjentów z rzadką wrodzoną nietolerancją fruktozy.

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłaszano.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży i laktacji. Ze względu na brak wystarczających danych stosowanie w okresie ciąży i laktacji nie jest zalecane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Do określenia częstości występowania działań niepożądanych przyjęto następującą klasyfikację MedDRA:

bardzo często ($\geq 1/10$);

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$);

niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$);

rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$);

bardzo rzadko ($< 1/10\,000$);

częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego:

Częstość nieznana: reakcje alergiczne (pokrzywka, wysypka skórna, duszność).

Zaburzenia żołądka i jelit:

Częstość nieznana: zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, biegunka).

Jeśli wystąpią inne działania niepożądane niż wymienione powyżej należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może powodować nudności, wymioty, biegunkę i pobudzenie. Należy zastosować leczenie objawowe i wspomagające.

Opisano jeden przypadek dziecka w wieku 4 lat, u którego wystąpiła biegunka i agresja po przypadkowym zażyciu wyciągu z bluszczu w ilości odpowiadającej 1,8 g substancji roślinnej, co odpowiada około 88 ml syropu Hedelix.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki wykrztuśne, (*Hederae helicis folium*)

Kod ATC: R05CA12

Mechanizm działania nie jest znany.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Test Ames dla substancji czynnej produktu leczniczego Hedelix nie wykazał potencjalnej mutagenności. Brak danych na temat genotoksyczności, rakotwórczości i toksycznego wpływu na rozród preparatów z liści bluszczu pospolitego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogloglicerolu hydroksystearynian, olejek anyżowy, hydroksyetyloceluloza, sorbitol (roztwór 70%) (E 420), glikol propylenowy, glicerol, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie stosować po upływie terminu ważności.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z barwnego szkła z łyżeczką polipropylenową w tekturowym pudełku lub butelka ze szkła brązowego z łącznikiem z PE i zakrętką PP z wkładką uszczelniającą PET i pierścieniem gwarancyjnym PE wraz ze strzykawką dozującą z PP/PE w tekturowym pudełku.

100 ml

200 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstrasse 10
66424 Homburg
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/3676

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21 czerwiec 1995
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07 sierpień 2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO