CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hedussin, 33 mg/4 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml syropu zawiera 8,25 mg suchego wyciągu z liści bluszczu (*Hedera helix* L., folium) (4-8:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (m/m).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:
1 ml syropu zawiera do 469 mg sorbitolu (E420).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.
Brązowa, opalizująca ciecz o słodkim smaku, z możliwym niewielkim osadem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Hedussin jest produktem leczniczym roślinnym stosowanym jako środek wykrztuśny w przypadku kaszlu produktywnego (mokrego).

Hedussin jest przeznaczony dla osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:
6 ml syropu dwa razy na dobę (co odpowiada 99 mg suchego wyciągu z liści bluszczu na dobę).
Dzieci w wieku od 6 do 11 lat:
4 ml syropu dwa razy na dobę (co odpowiada 66 mg suchego wyciągu z liści bluszczu na dobę).
Dzieci w wieku od 2 do 5 lat:
2 ml syropu dwa razy na dobę (co odpowiada 33 mg suchego wyciągu z liści bluszczu na dobę).

Dzieci
Utrzymujący się lub nawracający kaszel u dzieci w wieku od 2 do 4 lat wymaga diagnozy lekarskiej przed rozpoczęciem leczenia.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 2 lat jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3 „Przeciwwskazania”).

Sposób podawania
Podanie doustne.

Zaleca się podawanie dawki 6 ml za pomocą łyżki miarowej: pełna łyżka (4 ml) i pół łyżki (2 ml).

Należy mocno wstrząsnąć butelką przed każdym użyciem.

Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, na inne rośliny z rodziny *Araliaceae* (rodziny botanicznej, do której należy bluszcz) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nie stosować u dzieci poniżej 2 lat ze względu na ryzyko pogorszenia się objawów ze strony układu oddechowego.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku wystąpienia duszności, gorączki lub ropnej plwociny, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów z zapaleniem błony śluzowej żołądka lub wrzodami żołądka.

Dzieci
Utrzymujący się lub nawracający kaszel u dzieci w wieku od 2 do 4 lat wymaga diagnozy lekarskiej przed rozpoczęciem leczenia.

Hedussin zawiera sorbitol (E420).

Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy (HFI) nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Sorbitol może powodować dolegliwości żołądkowo-jelitowe i łagodny efekt przeczyszczający u dzieci.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono wpływu leku Hedussin na działanie innych leków. Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji lekowych.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo podczas ciąży i laktacji nie zostało ustalone. W przypadku braku wystarczających danych nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.
Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

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

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas leczenia lekiem Hedussin pogrupowano, w zależności od częstości ich występowania:
- bardzo często (≥1/10),
- często (≥1/100 do <1/10),
- niezbyt często (≥1/1000 do <1/100),
- rzadko (≥1/10 000 do <1/1000),
- bardzo rzadko (<1/10 000),
- częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych według poszczególnych narządów:

	Często	Niezbyt często
Zaburzenia układu immunologicznego		reakcje alergiczne (pokrzywka, wysypka skórna, reakcja anafilaktyczna, duszność)
Zaburzenia żołądka i jelit	nudności wymioty biegunka	

Jeśli wystąpią ciężkie działania niepożądane, należy przerwać leczenie.

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, niewymienionych powyżej, należy skonsultować 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 krajowego systemu zgłaszania.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa,
tel. (22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Przyjęcie dawki większej niż zalecana może wywołać nudności, wymioty, biegunkę i pobudzenie. Leczenie jest objawowe.

Przypadek przedawkowania leku został zaobserwowany u 4 letniego dziecka. Po przypadkowym spożyciu dużej ilości wyciągu z bluszczu (odpowiadającej 1,8 g liści bluszczu tj. około 36 ml syropu Hedussin) wystąpiło pobudzenie i biegunka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki wykrztuśne, kod ATC: R05CA12.

Mechanizm działania jest nieznany.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak dostępnych danych dotyczących właściwości farmakokinetycznych wyciągu z liści bluszczu.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach genotoksyczności (test Amesa) nie wykryto działania mutagennego suchego wyciągu z liści bluszczu. Brak danych dotyczących rakotwórczości i szkodliwego działania na rozrodczość suchego ekstraktu z liści bluszczu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol ciekły (niekrystalizujący) (E420)
Potasu sorbinian (E202)
Guma ksantan (E415)
Kwas cytrynowy bezwodny (E330)
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

Oryginalnie zamknięte opakowanie: 3 lata.
Po pierwszym otwarciu: 3 miesiące.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C po pierwszym otwarciu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki z brązowego szkła z białymi zakrętkami (PE). Butelki pakowane są w tekturowe pudełka wraz z łyżką miarową (PP) o podziałce 2 i 4 ml.
Wielkość opakowania: 100 ml syropu w butelce.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 000
Fax: + 48 61 28 68 529
E - mail: welcome@europlant-group.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22652

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

20.08.2015

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

10.2025