

Příloha č. 1 k rozhodnutí o opravě vydanému pod sp.zn. sukls39221/2008 ze dne 17.10.2012
Opravený text Přílohy č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls39221/2008
a příloha k sp.zn. sukls204443/2010 ze dne 28.3.2012

Příbalová informace: informace pro uživatele

HEDELIX SIRUP

Hederae helici extractum (výtažek z listů břečťanu)

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

Tento léčivý přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však musíte Hedelix® sirup užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace 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.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 5 dnů u dospělých nebo do 3 dnů u dětí, 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 k léčbě jako expektorans při kašli provázejícím nachlazení.

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 (přecitlivělý/á) na břečťanové listy nebo na kteroukoliv další složku léčivého přípravku Hedelix sirup nebo při přecitlivělosti na rostliny rodu Araliaceae;
- při nedostatku argininsukcinát-synthetázy (metabolické onemocnění ureového cyklu);
- přípravek nepodávejte kojencům a dětem do 2 let věku, neboť u nich existuje nebezpečí vzniku laryngospasmu (křečovitě uzavření hrtanu) a poruchy dýchání;
- pokud trpíte astmatem nebo jiným onemocněním dýchacích cest, které je doprovázeno výraznou přecitlivělostí dýchacího systému.

Upozornění a opatření

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

Dětem od 2 do 4 let je možné přípravek podávat pouze na doporučení lékaře.

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

Hedelix sirup neobsahuje cukr ani alkohol. Proto je vhodný i pro diabetiky a pacienty, kteří nesmí užívat léky s obsahem alkoholu.

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.

Při užívání přípravků obsahujících výtažky listů břečťanu se nedoporučuje současně užívat léky tlumící kašel (tzv. antitusika), jako je kodein nebo dextrometorfan.

Užívání přípravku Hedelix® sirup společně s jídlem a pitím:

Přípravek se užívá buď při jídle nebo mezi jídly.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Tento léčivý přípravek se nesmí používat v době těhotenství a v období kojení, protože o jeho používání u člověka není dostatek zkušeností.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ovlivnění schopnosti řídit nebo obsluhovat stroje je nepravděpodobné.

Důležité informace o některých složkách přípravku

5 ml obsahuje 1,75 g sorbitolu, což odpovídá 0,44 g fruktózy.

Hedelix® sirup nesmí být používán při intoleranci fruktózy.

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Hedelix® sirup užívá

Vždy užívejte přípravek Hedelix® sirup přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování a způsob užití

Pokud lékař nedoporučí jinak, užívají:

- Dospělí a dospívající ve věku od 12 let: 3 krát denně 1 dávkovací lžička 5 ml (odpovídá 300 mg drogy / den).
- Děti ve věku od 4 do 12 let: 3–4 krát denně ½ dávkovací lžičky po 5 ml (odpovídá 150–200 mg drogy / den), maximální denní dávka je 10 ml.
- Děti ve věku od 2 do 4 let 3 krát denně ½ dávkovací lžičky po 5 ml (odpovídá 150 mg drogy / den).

Podávání dětem ve věku od 2 do 4 let se doporučuje pouze pod lékařským dohledem.

Přípravek je u dětí ve věku do 2 let kontraindikován.

Balení obsahuje dávkovací lžičku (1 lžička = 5 ml).

Způsob podání

Perorální podání. Přípravek se užívá buď při jídle nebo mezi jídly.

Hedelix® sirup se užívá nezhledně buď při jídle nebo nezávisle na době jídla. Zapijte dostatečným množstvím tekutiny. U batolat ho lze podat v malém množství čaje nebo ovocné šťávy.

Obvyklá délka užívání

Bez porady s lékařem užívejte Hedelix® sirup nejdéle 10 dní.

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

Doba léčby se řídí podle druhu a závažnosti potíží (kašle). Pokud se potíže po této léčbě nezlepší, poraďte se se svým lékařem. Při dlouhodobě trvajících obtížích nebo při výskytu dušnosti, horečky a hnisavého nebo krvavého hlenu, je nutno okamžitě vyhledat lékaře.

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

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se účinku Hedelix® sirup zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste užil(a) větší množství přípravku Hedelix sirupu, 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 zapomněl(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 nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Hedelix® Sirup nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Frekvence nežádoucích účinků je definována takto:

Velmi časté:	postihují více než 1 léčeného z 10
časté:	postihují 1 až 10 léčených ze 100
méně časté:	postihují 1 až 10 léčených z 1000
vzácné:	postihují 1 až 10 léčených z 10000
velmi vzácné:	postihují méně než 1 léčeného z 10000
není známo:	četnost z dostupných dat nelze určit

Velmi vzácně se po požití léčivých přípravků obsahujících břečťan mohou vyskytnout alergické reakce (dechová nedostatečnost, otoky, kožní vyrážka, kopřivka). U citlivých osob se mohou méně často vyskytnout zažívací obtíže (nevolnost, zvracení, průjem).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka v případě, že se kterýkoliv z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak přípravek Hedelix® sirup uchovávat

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Po každém použití obal dobře uzavřít. Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.

Po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu přípravek nepoužívejte! Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí!

Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka, jak likvidovat nepotřebné zbytky přípravku.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Hedelix® sirup obsahuje:

Léčivou látkou je hederæ helicis extractum (2,2–2,9 : 1) 0,8 g ve 100 ml
extrahováno směsí ethanolu 50% (v/v) a propylenglykolu (98:2)

Pomocné látky: makrogolglycerol hydroxystearát, badyánová silice, hydroxyethylcelulóza, sorbitol 70 %
(nekrystalizující), propylenglykol, glycerol, čištěná voda.

Jak přípravek Hedelix® sirup vypadá a co obsahuje toto balení:

Perorální roztok

Čirý, světle žlutý až hnědý roztok.

Balení: 100 ml roztoku

200 ml roztoku

Na trhu nemusí být obě balení současně.

K balení je přiložena dávkovací lžička 5 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstrasse 2

D-53783 Eitorf, Německo

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

Krewel Meuselbach s.r.o.

Nám. Gen. Kutlvašra 6

140 00 Praha 4

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17.10.2012