

ULOTKA DLA PACJENTA
(łyżeczka z podziałką)

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Hedelix, 40 mg/5 ml, syrop
(*Hederae helicis folii extractum spissum*)
Wyciąg gęsty z liści bluszczu

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Hedelix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Hedelix
3. Jak przyjmować lek Hedelix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hedelix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Hedelix jest syropem zawierającym jako substancję czynną wyciąg gęsty z liści bluszczu pospolitego (*Hederae helicis folii extractum spissum*).

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

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Hedelix

Kiedy nie przyjmować leku Hedelix:

- jeśli pacjent ma uczulenie na wyciąg z liści bluszczu lub rośliny z rodziny araliowatych (*Araliaceae*) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
-
-

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat ponieważ w tej grupie wiekowej mogą się nasilić objawy ze strony układu oddechowego (nasilenie objawów choroby).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku.

Nie wolno przyjmować leku Hedelix w zaburzeniach syntezy bursztynianu argininy (zaburzenie przemiany materii w cyklu mocznikowym).

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.

Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów z nieżytem żołądka lub wrzodem żołądka.

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

Inne leki i Hedelix

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie zgłaszano interakcji z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

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 ustalono bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży i laktacji. Z powodu braku wystarczających danych stosowanie w okresie ciąży i laktacji nie jest zalecane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wywiera wpływu.

Hedelix zawiera sorbitol

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

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

3. Jak przyjmować lek Hedelix

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

W celu dokładnego dawkowania należy użyć łyżeczki z podziałką dołączonej do opakowania

Zalecana dawka:

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.

Dzieci w wieku poniżej 2 lat:

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz pkt. 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Hedelix)

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

Czas trwania leczenia

Hedelix może być stosowany bez nadzoru lekarza przez 7 dni.

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

W przypadku wrażenia, że działanie leku Hedelix jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Hedelix

Jeśli zostanie przyjęta jedna lub dwie dawki pojedyncze więcej niż zalecana prawdopodobnie nie spowoduje żadnych objawów.

Przyjęcie znacznie większe ilości leku może spowodować nudności, wymioty, biegunkę i pobudzenie. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Hedelix

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Do określenia częstości występowania działań niepożądanych przyjęto następującą klasyfikację:

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 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 181C, 02-222 Warszawa
Tel: + 48 22 49 21 301
Fax: + 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. Jak przechowywanie lek Hedelix

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego etykietce i kartoniku. Termin
ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hedelix

- Substancją czynną leku jest wyciąg gęsty z liści bluszczu pospolitego (*Hederae heliis folii extractum spissum*).
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.
Pozostałe składniki to: makroglicerolu hydroksystearynian, olejek anyżowy, hydroksyetyloceluloza, sorbitol (roztwór 70%) (E 420), glikol propylenowy, glicerol, woda oczyszczona.

Lek nie zawiera etanolu (alkohol).

Jak wygląda lek Hedelix i co zawiera opakowanie

Hedelix jest klarownym, żółtawo-brązowym roztworem.

Hedelix jest dostępny w opakowaniach: 100 ml i 200 ml

Do opakowania jest dołączona łyżeczka z podziałką.

Podmiot odpowiedzialny:

Fortis Pharmaceuticals Sp. z o. o. sp. k.
ul. Mickiewicza 29,
40-085 Katowice
Polska

Wytwórca:

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstrasse 2
D- 53783 Eitorf

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

01/2020

ULOTKA DLA PACJENTA
(Strzykawka dozująca)

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Hedelix, 40 mg/5 ml, syrop
(*Hederae helicis folii extractum spissum*)
Wyciąg gęsty z liści bluszczu

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Hedelix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Hedelix
3. Jak przyjmować lek Hedelix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hedelix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Hedelix jest syropem zawierającym jako substancję czynną wyciąg gęsty z liści bluszczu pospolitego (*Hederae helicis folii extractum spissum*).

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

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Hedelix

Kiedy nie przyjmować leku Hedelix:

- jeśli pacjent ma uczulenie na wyciąg z liści bluszczu lub rośliny z rodziny araliowatych (*Araliaceae*) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat ponieważ w tej grupie wiekowej mogą się nasilić objawy ze strony układu oddechowego (nasilenie objawów choroby).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku.

Nie wolno przyjmować leku Hedelix w zaburzeniach syntezy bursztynianu argininy (zaburzenie przemiany materii w cyklu mocznikowym).

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.

Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów z nieżytem żołądka lub wrzodem żołądka.

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

Inne leki i Hedelix

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie zgłaszano interakcji z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

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 ustalono bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży i laktacji. Z powodu braku wystarczających danych stosowanie w okresie ciąży i laktacji nie jest zalecane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wywiera wpływu.

Hedelix zawiera sorbitol

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

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

3. Jak przyjmować lek Hedelix

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

W celu dokładnego dawkowania należy użyć strzykawki dozującej dołączonej do opakowania

Zalecana dawka:

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.

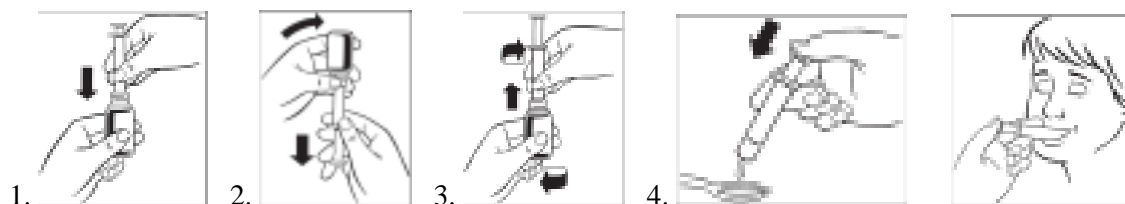
Dzieci w wieku 2-5 lat:
2,5 ml 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku poniżej 2 lat:

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz pkt. 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Hedelix)

Jak używać 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 przesuując 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.

Czas trwania leczenia

Hedelix może być stosowany bez nadzoru lekarza przez 7 dni.

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

W przypadku wrażenia, że działanie leku Hedelix jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Hedelix

Jeśli zostanie przyjęta jedna lub dwie dawki pojedyncze więcej niż zalecana prawdopodobnie nie spowoduje żadnych objawów.

Przyjęcie znacznie większe ilości leku może spowodować nudności, wymioty, biegunkę i pobudzenie. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Hedelix

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Do określenia częstości występowania działań niepożądanych przyjęto następującą klasyfikację:
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 działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

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

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. Jak przechowywanie lek Hedelix

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego etykiecie i kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hedelix

- Substancją czynną leku jest wyciąg gęsty z liści bluszczu pospolitego (*Hederae helicis folii extractum spissum*).

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.

Pozostałe składniki to: makrogloglicerolu hydroksystearynian, olejek anyżowy, hydroksyetyloceluloza, sorbitol (roztwór 70%) (E 420), glikol propylenowy, glicerol, woda oczyszczona.

Lek nie zawiera etanolu (alkohol).

Jak wygląda lek Hedelix i co zawiera opakowanie

Hedelix jest klarownym, żółtawo-brązowym roztworem.

Hedelix jest dostępny w opakowaniach: 100 ml i 200 ml

Do opakowania jest dołączona strzykawka dozująca.

Podmiot odpowiedzialny:

Fortis Pharmaceuticals Sp. z o. o. sp. k.
ul. Mickiewicza 29,
40-085 Katowice
Polska

Wytwórca:

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstrasse 2
D- 53783 Eitorf
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

01/2020