

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Helituspan 7 mg/ml, syrop

Suchy wyciąg z liścia bluszczu
(*Hederae helicis folii extractum siccum*)

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 objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Helituspan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Helituspan
3. Jak stosować lek Helituspan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Helituspan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Helituspan jest lekiem roślinnym zawierającym wyciąg z liści bluszczu; należy do grupy leków wykrztuśnych. Są one stosowane, aby wspomóc usuwanie śluzu i flegmy z dróg oddechowych, co w konsekwencji przynosi ulgę w produktywnym tzw. mokrym kaszlu u pacjentów od 2 roku życia.

Jeśli dolegliwości nie ustępują lub jeśli wystąpią trudności z oddychaniem, gorączka lub pojawi się ropna płwocina (flegma), należy natychmiast skonsultować się z lekarzem!

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Helituspan

Kiedy nie stosować leku Helituspan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na wyciąg z liścia bluszczu, na rośliny z rodziny araliowatych – *Araliaceae* (rodzina botaniczna, do której należy bluszcz) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Nie należy podawać leku Helituspan dzieciom

- przed ukończeniem 2. roku życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Helituspan należy zasięgnąć rady lekarza lub farmaceuty:

- jeśli pacjent cierpi na nieżyt żołądka (zapalenie błony śluzowej żołądka) lub chorobę wrzodową (wrzody żołądka);

- jeśli pacjent cierpi na trudności z oddychaniem, ma gorączkę lub we flegmie pojawia się ropa.

Dzieci i młodzież

Przed podaniem leku Helituspan dziecku należy skonsultować się z lekarzem:

- jeśli dziecko jest w wieku od 2 do 4 lat i występuje u niego uporczywy lub nawracający kaszel.

Lek Helituspan a inne leki

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

Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty.

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 każdego leku.

Bezpieczeństwo stosowania produktów zawierających liść bluszczu w okresie ciąży i karmienia piersią nie zostało potwierdzone. Z tego względu nie zaleca się stosowania leku Helituspan w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma dowodów na to, że produkty lecznicze zawierające liść bluszczu wpływają na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Helituspan zawiera sorbitol.

Ten lek zawiera 962,5 mg sorbitolu w 2,5 ml syropu, co odpowiada 385 mg / ml.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeśli lekarz poinformował wcześniej pacjenta o nietolerancji niektórych cukrów przez pacjenta lub jego dziecko lub jeśli została zdiagnozowana dziedziczna nietolerancja fruktozy rzadka choroba genetyczna, w której dana osoba nie może przetwarzać fruktozy, przed przyjęciem leku lub przed podaniem go dziecku należy skonsultować się z lekarzem.

Sorbitol może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe i łagodne działanie przeczyszczające.

3. Jak stosować lek Helituspan

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

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Helituspan jest przeznaczony wyłącznie do podawania doustnego. Lek Helituspan należy przyjmować rano, w południe oraz wieczorem lub rano i wieczorem.

Przed użyciem należy mocno wstrząsnąć butelką.

Do dozowania leku należy stosować dołączoną miarkę.

Zalecana dawka:

Wiek	Dawka jednorazowa	Dawka dobową
<i>Dzieci od 2 do 5 lat</i>	2,5 ml, co odpowiada 17,5 mg suchego wyciągu z liścia bluszczu	5 ml (2,5 ml dwa razy na dobę), co odpowiada 35 mg suchego wyciągu z liścia bluszczu

<i>Dzieci od 6 do 12 lat</i>	5 ml, co odpowiada 35 mg suchego wyciągu z liścia bluszczu	10 ml (5 ml dwa razy na dobę), co odpowiada 70 mg suchego wyciągu z liścia bluszczu
<i>Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli oraz osoby starsze:</i>	5 ml, co odpowiada 35 mg suchego wyciągu z liścia bluszczu	15 ml (5 ml trzy razy na dobę), co odpowiada 105 mg suchego wyciągu z liścia bluszczu

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Brak dostępnych danych dotyczących konieczności zmniejszenia dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby.

Czas trwania leczenia

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

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Helituspan jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Helituspan

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Helituspan może skutkować wystąpieniem nudności, wymiotów, biegunki lub nadmiernej pobudliwości. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem, okazując mu niniejszą ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Helituspan

Następną dawkę należy przyjąć według dotychczasowego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Do oceny częstości występowania działań niepożądanych wykorzystano następującą klasyfikację:

Częstość nieznana (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych): - nudności (uczucie mdłości), wymioty, biegunka;

- reakcje alergiczne (pokrzywka, wysypka, , trudności z oddychaniem, reakcje anafilaktyczne).

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, faks: + 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 przechowywać lek Helituspan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego leku.
Okres przechowywania po otwarciu butelki: 6 (sześć) miesięcy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Helituspan

-Substancją czynną jest suchy wyciąg z *Hedera helix L., folium* (liścia bluszczu). 1 ml syropu zawiera substancję czynną 7 mg suchego wyciągu z liścia bluszczu (5–7,5:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (m/m).

-Pozostałe substancje pomocnicze: guma ksantan (E415), sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E420), kwas cytrynowy jednowodny (E330), potasu sorbinian (E202), substancja smakowa „cytrynowa” (cis-cytral (neral), trans-cytral (geranial), olejek cytrynowy i glikol propylenowy E1520), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Helituspan i co zawiera opakowanie

120 ml syropu w ciemnobrązowej szklanej butelce lub w ciemnobrązowej plastikowej butelce (PET) z polietylenową zakrętką. Opakowanie zawiera polipropylenową miarkę z podziałką: 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 15 ml i 20 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

SOPHARMA AD
16 Iliensko Shosse Str.
Sofia 1220
Bułgaria

Przedstawiciel w Polsce

Sopharma Warszawa Sp. z o. o.
Al. Jerozolimskie 136, 02-305 Warszawa.

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria:	Хелитуспан 7 mg/ml сироп
Łotwa:	Helituspan 7 mg/ml sīrups
Litwa:	Helituspan 7 mg/ml sirupas
Estonia:	Helituspan
Polska:	Helituspan

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2020.04.03