

## **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.  
Brazowa, 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 płwociny, 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 obsługiwanie maszyn

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

#### 4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas leczenia lekiem Hedussin pogrupowano, w zależności od częstości ich występowania:

- bardzo często ( $\geq 1/10$ ),
- często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ),
- niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ),
- rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  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 nieznan.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Brak dostępnych danych dotyczących właściwości farmakokinetycznych wyciągu z liści bluszczu.

#### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W badaniach genotoksyczności (test Ames) 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 Kłęka S.A.

Kłęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Polska

Tel.: + 48 61 28 68 700

Fax: + 48 61 28 68 709

E - mail: [welcome@eurolant-group.pl](mailto:welcome@eurolant-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**