

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Herdripsan, syrop

Wyciąg suchy z liści bluszczu
Hederae helicis folii extractum siccum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 5 dni (3 dni u dzieci) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Herdripsan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Herdripsan
3. Jak stosować lek Herdripsan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Herdripsan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Herdripsan jest lekiem roślinnym zawierającym wyciąg z liści bluszczu, znanego pod nazwą łacińską *Hedera helix* L. Należy do grupy leków wykrztuśnych (stosowanych, aby wspomóc usuwanie śluzu i flegmy (plwociny) z dróg oddechowych).

Herdripsan jest stosowany w leczeniu produktywnego tzw. mokrego kaszlu.

Jeśli po upływie 5 dni (3 dni u dzieci) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Herdripsan

Kiedy nie stosować leku Herdripsan

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

Nie stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Herdripsan należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- pacjent cierpi na nieżyt żołądka (zapalenie błony śluzowej żołądka) lub chorobę wrzodową (wrzody żołądka);
- u pacjenta występują trudności z oddychaniem, gorączka lub we flegmie pojawia się krew albo ropa. Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi podczas przyjmowania tego leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Przed podaniem leku Herdripsan dziecku należy skonsultować się z lekarzem:

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

Tego leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek Herdripsan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Jednoczesne stosowanie tego leku z lekami przeciwkaszlowymi (takimi, które hamują odruch kaszlu i zawierają kodeinę lub dekstrometorfan) nie jest zalecane bez konsultacji z lekarzem. Jeśli lekarz zalecił taką kombinację leków, zawsze należy postępować dokładnie tak, jak zalecił to lekarz.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 Herdripsan w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Brak dowodów, że produkty lecznicze zawierające przetwory z liści bluszczu wpływają na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Herdripsan zawiera sorbitol

Ten lek zawiera 550 mg sorbitolu w każdym ml, co odpowiada 1375 mg sorbitolu w każdej pojedynczej dawce 2,5 ml lub 2750 mg sorbitolu w każdej pojedynczej dawce 5 ml.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że pacjent (lub dziecko pacjenta) ma nietolerancję niektórych cukrów lub jeśli zdiagnozowano u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy (HFI), rzadkie zaburzenie genetyczne, w którym organizm nie rozkłada fruktozy, należy porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem (lub podaniem dziecku) tego leku.

Sorbitol może powodować dolegliwości żołądkowo-jelitowe i wykazuje łagodne działanie przeczyszczające.

3. Jak stosować lek Herdripsan

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 Herdripsan jest przeznaczony wyłącznie do podawania doustnego.

Lek Herdripsan należy przyjmować rano, w południe oraz wieczorem, jeśli stosowany jest 3 razy na dobę lub rano i wieczorem, jeśli stosowany jest 2 razy na dobę.

Nie zaleca się stosowania produktu późnym wieczorem tj. przed położeniem się spać, jako że odksztuszanie nie jest pożądane w nocy.

Przed użyciem należy mocno wstrząsnąć butelką.

Do dozowania leku należy stosować dołączoną miarkę.

Zalecane dawkowanie:

Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku

5 ml (35 mg suchego wyciągu z liści bluszczu) od 1 do 3 razy na dobę, przy czym maksymalna dobową dawką nie może przekraczać 15 ml (105 mg suchego wyciągu z liści bluszczu).

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat

5 ml (35 mg suchego wyciągu z liści bluszczu) 2 razy na dobę, przy czym maksymalna dobową dawką nie może przekroczyć 10 ml (70 mg suchego wyciągu z liści bluszczu).

Dzieci w wieku od 2 do 5 lat

2,5 ml (17,5 mg suchego wyciągu z liści bluszczu) 2 razy na dobę, przy czym maksymalna dobową dawką nie może przekroczyć 5 ml (35 mg suchego wyciągu z liści bluszczu).

Jeśli po upływie 5 dni (3 dni u dzieci) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować leku Herdripsan dłużej niż tydzień bez konsultacji z lekarzem. Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień należy skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Herdripsan

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

Pominięcie przyjęcia leku Herdripsan

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

W przypadku jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcje alergiczne (pokrzywka, wysypka skórna, duszności, reakcja anafilaktyczna)
- nudności (uczucie mdłości), wymioty, biegunka.

Zgłaszanie podejrzewanych 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: strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Herdripsan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania. Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Termin ważności po pierwszym otwarciu : 6 miesięcy.

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 Herdripsan

- Substancją czynną leku jest suchy wyciąg z liścia bluszczu. Jeden ml syropu zawiera 7 mg wyciągu (w postaci suchego wyciągu) z *Hedera helix* L. (liść bluszczu) (5–7,5:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (m/m).
- Pozostałe substancje pomocnicze to: guma ksantan (E 415), sorbitol ciekły, niekryształujący (E 420), kwas cytrynowy jednowodny (E 330), potasu sorbinian (E 202), aromat cytrynowy FM004156 (cis-cytral (neral), trans-cytral (geranial), olejek eteryczny cytrynowy i glikol propylenowy (E 1520)), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Herdripsan i co zawiera opakowanie

Herdripsan to brązowy, przejrzysty do nieznacznie mętnego syrop o cytrynowym zapachu zapakowany w brązową butelkę szklaną lub brązową butelkę PET, zamkniętą polietylenową zakrętką z polietylenową wkładką uszczelniającą i pierścieniem gwarancyjnym, umieszczoną w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera polipropylenową miarkę z podziałką (2,5 ml; 5 ml; 7,5 ml; 10 ml; 15 ml i 20 ml).

Wielkość opakowania: 120 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
110 00 Praga
Republika Czeska
tel: (+420) 225 574 973

Wytwórca:

Sopharma AD
16 Iliensko Shosse Str.
1220 Sofia
Bułgaria

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

Republika Czeska	Hedemax
Słowacja	Helisolv
Polska	Herdripsan

Rumunia

Alyssum 7 mg/ml sirop

Data ostatniej aktualizacji ulotki: