

**Hedussin o smaku owocowym**  
*Hederae heliis folii extractum siccum*, 8,25 mg/mL, syrop

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować 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 Hedussin o smaku owocowym i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Hedussin o smaku owocowym
3. Jak przyjmować lek Hedussin o smaku owocowym
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hedussin o smaku owocowym
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Hedussin o smaku owocowym i w jakim celu się go stosuje**

Syrop Hedussin o smaku owocowym zawiera suchy wyciąg z liści bluszczu (*Hedera helix* L., folium) ( 4-8:1).

Syrop Hedussin o smaku owocowym jest produktem leczniczym roślinnym stosowanym jako środek wykrztuśny w przypadku kaszlu produktywnego (mokrego).

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

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Hedussin o smaku owocowym**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Hedussin o smaku owocowym:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na suchy wyciąg z liści bluszczu, na inne rośliny z rodziny *Araliaceae* (rodziny botanicznej, do której należy bluszcz) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat ze względu na ryzyko pogorszenia się objawów ze strony układu oddechowego.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Hedussin o smaku owocowym należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku wystąpienia duszności, gorączki lub ropnej płwociny, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy przyjmować leku Hedussin o smaku owocowym razem z lekami przeciwkaszlowymi, takimi jak kodeina lub dekstrometorfan bez konsultacji z lekarzem.

Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów z zapaleniem błony śluzowej (nieżytem) żołądka lub wrzodami żołądka.

### **Dzieci**

Dzieci w wieku od 2 do 4 lat z utrzymującym się lub nawracającym kaszlem wymagają diagnozy lekarskiej przed rozpoczęciem leczenia. Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 2 lat ze względu na ryzyko zaostrzenia objawów ze strony układu oddechowego (patrz „Kiedy nie przyjmować leku Hedussin o smaku owocowym”).

### **Lek Hedussin o smaku owocowym a inne leki**

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

Nie zgłoszono wpływu leku Hedussin o smaku owocowym na działanie innych leków. Nie przeprowadzono badań dotyczących 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.

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i karmienia piersią.

Leku Hedussin o smaku owocowym nie zaleca się stosować w czasie ciąży i karmienia piersią ze względu na brak wystarczających danych na temat stosowania suchego wyciągu z liści bluszczu.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Lek Hedussin o smaku owocowym zawiera sorbitol**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

---

Syrop Hedussin o smaku owocowym zawiera 465 mg sorbitolu (E420) w 1 ml. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeśli 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 Hedussin o smaku owocowym**

Ten lek należy zawsze przyjmować 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.

#### **Zalecana dawka:**

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej: 6 ml syropu dwa razy na dobę;

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat: 4 ml syropu dwa razy na dobę;

Dzieci w wieku od 2 do 5 lat: 2 ml syropu dwa razy na dobę.

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz punkt "**Kiedy nie przyjmować leku Hedussin o smaku owocowym**").

#### **Droga podania**

Podanie doustne.

Należy wstrząsnąć butelką przed użyciem.

#### **Czas stosowania**

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

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Hedussin o smaku owocowym**

Nie należy przyjmować większych dawek niż zalecane. Spożycie większych dawek niż zalecane (więcej niż trzykrotność pojedynczej dawki) może wywołać nudności, wymioty, biegunkę i pobudzenie. Należy skonsultować się z lekarzem, który zadecyduje o odpowiednim leczeniu.

Przypadek przedawkowania leku został zaobserwowany u 4 letniego dziecka. Po przypadkowym spożyciu dużej ilości wyciągu z bluszczu (odpowiadającej 1,8 g substancji leczniczej roślinnej tj. około 36 ml syropu Hedussin smak owocowy) wystąpiło pobudzenie i biegunka.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Hedussin o smaku owocowym**

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.

Działania niepożądane podzielono na następujące grupy w zależności od częstości ich występowania:

Bardzo często	mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób
Często	mogą dotyczyć do 1 na 10 osób
Niezbyt często	mogą dotyczyć do 1 na 100 osób
Rzadko	mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób
Bardzo rzadko	mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób
Nieznana częstość	nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas leczenia lekiem Hedussin o smaku owocowym:

Często:

- nudności, wymioty, biegunka.

Niezbyt często:

- reakcje alergiczne (pokrzywka, wysypka skórna, reakcja anafilaktyczna, duszność).

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, niewymienionych powyżej, należy skonsultować 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 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Hedussin o smaku owocowym**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po pierwszym otwarciu syropu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Produkt może być zużyty w ciągu 6 miesięcy po pierwszym otwarciu butelki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Hedussin o smaku owocowym**

- substancją czynną leku jest suchy wyciąg z liści bluszczu. 1 ml produktu zawiera 8,25 mg suchego wyciągu z liścia bluszczu (*Hederae heliis folii extractum siccum*) (4-8:1); rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% m/m.
- pozostałe składniki: sorbitol ciekły, niekrystalizujący, (E420), potasu sorbinian (E202), guma ksantan (E415), kwas cytrynowy (E330), aromat owocowy, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Hedussin o smaku owocowym i co zawiera opakowanie**

Lek Hedussin o smaku owocowym jest brązową, opalizującą cieczą o słodkim smaku, z możliwym niewielkim osadem.

Bezpośrednim opakowaniem syropu **Hedussin o smaku owocowym** jest butelka z brązowego szkła o pojemności 100 lub 200 ml z dołączoną łyżką miarową.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzone na rynek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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

W celu uzyskania informacji na temat tego leku należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

---

**Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:**

Austria: Hedussin Sirup Fruchtgeschmack

Polska: Hedussin o smaku owocowym

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**