

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Hedera Helix Sanofi, syrop
Hederae helicis folii extractum siccum
Wyciąg suchy z liści bluszczu

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 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 Hedera Helix Sanofi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem Hedera Helix Sanofi
3. Jak przyjmować Hedera Helix Sanofi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Hedera Helix Sanofi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Hedera Helix Sanofi i w jakim celu się go stosuje

Hedera Helix Sanofi jest lekiem roślinnym stosowanym jako środek wykrztuśny w przypadku kaszlu mokrego u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hedera Helix Sanofi

Kiedy nie stosować leku Hedera Helix Sanofi:

- jeśli pacjent ma uczulenie na liście bluszczu lub na rośliny z rodziny araliowatych (*Araliaceae*) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat ze względu na ryzyko nasilenia się objawów ze strony układu oddechowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Hedera Helix Sanofi należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Jeśli pacjent cierpi na zapalenie żołądka lub wrzody żołądka powinien skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania syropu Hedera Helix Sanofi.

W przypadku zażywania leków przeciwkaszlowych, takich jak kodeina lub dekstrometorfan, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Hedera Helix Sanofi.

Stosowanie u pacjentów z niewydolnością nerek i/lub wątroby

Pacjenci cierpiący na niewydolność nerek i/lub wątroby powinni skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Hedera Helix Sanofi. Dawkowanie dla takich pacjentów nie zostało ustalone.

Dzieci

Uporczywy lub nawracający kaszel u dzieci pomiędzy 2 a 4 rokiem życia wymaga diagnozy lekarskiej przed rozpoczęciem leczenia.

Lek Hedera Helix Sanofi a inne leki

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

Dla leku Hedera Helix Sanofi nie zgłaszano interakcji z innymi produktami leczniczymi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeżeli 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 .

Ciąża

Z uwagi na brak dostatecznych danych dotyczących bezpieczeństwa, Hedera Helix Sanofi nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Z uwagi na brak dostatecznych danych dotyczących bezpieczeństwa, Hedera Helix Sanofi nie jest zalecany do stosowania w czasie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych na temat wpływu wyciągu suchego z liści bluszczu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono żadnych badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Hedera Helix Sanofi zawiera 495,6 mg/ml sorbitolu (E 420)

W przypadku stwierdzonej wcześniej u pacjenta nietolerancji niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem.

1 dawka jednorazowa syropu (4 ml) odpowiada 0,11 wymiennika węglowodanowego.

3. Jak stosować lek Hedera Helix Sanofi

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

Młodzież, dorośli i osoby starsze

2 do 3 razy w ciągu dnia po 4 ml syropu (co odpowiada dobowej dawce od 66 mg do 99 mg wyciągu suchego z liści bluszczu).

Stosowanie u dzieci

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

2 razy w ciągu dnia po 4 ml syropu (co odpowiada dobowej dawce 66 mg wyciągu suchego z liści bluszczu).

Dzieci w wieku od 2 do 5 lat:

2 razy w ciągu dnia po 2 ml syropu (co odpowiada dobowej dawce 33 mg wyciągu suchego z liści bluszczu).

Uporczywy lub nawracający kaszel u dzieci pomiędzy 2 a 4 rokiem życia wymaga diagnozy lekarskiej przed rozpoczęciem leczenia.

Dzieci w wieku poniżej 2 lat:

Leku Hedera Helix Sanofi nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat ze względu na ryzyko nasilenia się objawów ze strony układu oddechowego.

Wstrząsnąć mocno butelkę przed użyciem. Hedera Helix Sanofi należy przyjmować doustnie korzystając z załączonej łyżki miarowej. Łyżka miarowa ma podziałkę na 1 ml, 2 ml, 3 ml i 4 ml, co zapewnia zażycie zalecanej dawki.

W przypadku braku poprawy lub pogorszenia stanu pacjenta po upływie tygodnia należy skontaktować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Hedera Helix Sanofi

Przedawkowanie może wywoływać nudności, wymioty, biegunkę i pobudzenie.

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki Hedera Helix Sanofi należy skonsultować się z lekarzem, który zdecyduje o ewentualnych koniecznych działaniach.

Pominięcie zastosowania leku Hedera Helix Sanofi

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

Do częstych (mogących występować u 1 na 10 pacjentów) działań niepożądanych należą: nudności, wymioty, biegunka.

Do niezbyt częstych (mogących występować u 1 na 100 pacjentów) działań niepożądanych należą: pokrzywka, wysypka, duszność.

W przypadku zaobserwowania któregośkolwiek z powyższych działań niepożądanych, należy zaprzestać przyjmowania leku Hedera Helix Sanofi i zgłosić się do lekarza.

W przypadku zaobserwowania pierwszych objawów nadwrażliwości, należy zaprzestać stosowania leku Hedera Helix Sanofi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Hedera Helix Sanofi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Po pierwszym otwarciu – przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i butelce po wyrażeniu Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Hedera Helix Sanofi należy zużyć w ciągu 3 miesięcy od pierwszego otwarcia butelki.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hedera Helix Sanofi

Substancją czynną leku jest wyciąg suchy z liści bluszczu (*Hederae helicis folii extractum siccum*). 1 ml syropu (co odpowiada 1,18 g) zawiera 8,25 mg wyciągu suchego z liści bluszczu *Hedera helix* L., (folium), (DER 4-8:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (m/m)

Pozostałe składniki:

Sorbitol, ciekły (niekryształizujący) (E 420)

Guma ksantan

Potasu sorbinian

Kwas cytrynowy bezwodny

Woda oczyszczona

Jak wygląda lek Hedera Helix Sanofi i co zawiera opakowanie

Butelka ze szkła brązowego o pojemności 100 ml zamknięta zakrętką z polietylenu HDPE z pierścieniem gwarancyjnym i uszczelką z polietylenu, z dołączoną łyżką miarową z polipropylenu, w tekturowym pudełku.

Syrop jest brązową, opalizującą cieczą o słodkim smaku.

Butelki w tekturowym pudełku wraz z łyżką miarową

(z podziałką na 1 ml, 2 ml, 3 ml i 4 ml) co zapewnia zażycie zalecanej dawki.

Hedera Helix Sanofi dostępny jest w butelkach o pojemności 100 ml.

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi Aventis Sp.z.o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Wytwórca

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1
63-40 Nowe Miasto nad Wartą
Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel.: +48 22 280 00 00

Data zatwierdzenia ulotki: czerwiec 2017