

HEDELIX® SIRUP

(*Hederae heliis extractum*)

Perorální roztok (roztok k vnitřnímu užití)

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstrasse 2

D-53783 Eitorf / Německo

Složení

100 ml obsahuje:

Léčivá látka: *Hederae heliis extractum* (2,2–2,9 : 1) 0,8 g

extrahováno směsí ethanolu 50% (V/V) a propylenglykolu (98:2)

Pomocné látky: hydrogenricinomakrogol, hyetelosa, nekystalizující sorbitol 70 %, propylenglykol, glycerol 85%, anýzová silice, čištěná voda.

Indikační skupina

Fytofarmakum – expektorans, mukolytikum

Charakteristika

Hedelix® sirup obsahuje výtažek z listů břečťanu popínavého (*Hedera helix*), který uvolňuje křeče průdušek, zkapalňuje průduškový hlen a umožňuje jeho snadné vykašlávání spolu s choroboplodnými zárodky, které jsou příčinou zánětu. Tím se nemocnému ulehčuje současně i dýchání.

Indikace

Nemoci dýchacích cest z nachlazení, ke zlepšení obtíží při chronických zánětlivých onemocněních průdušek.

Kontraindikace

Přecitlivělost na léčivou látku nebo kteroukoliv pomocnou látku. Deficience argininsukcinátsynthetázy: nedostatek tohoto enzymu může způsobit onemocnění látkové výměny močovinou v tzv. močovinovém cyklu u novorozenců, batolat a malých dětí. Hedelix® sirup nesmí být používán rovněž při intoleranci fruktózy, v těhotenství a v období kojení.

Nežádoucí účinky

Přípravek je obvykle dobře snášen, jen u některých citlivých jedinců může někdy dojít k výskytu žaludečních a střevních potíží, příp. je možný vznik alergické reakce (převážně kožní). Sorbitol může mít lehké projímavé účinky. Při výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším užívání přípravku poraďte s lékařem.

Interakce

Přestože vzájemné účinky přípravku Hedelix® sirup a účinky jiných současně užívaných léků nejsou dosud známy, je při současném podávání jiných léků vhodné informovat se předem u Vašeho lékaře či lékárníka.

Dávkování a způsob užití

Pokud lékař nedoporučí jinak, užívají:

- dospělí a děti od 10 let: 3 krát denně 1 odměrka 5 ml (odpovídá 300 mg účinné látky / den)
- děti od 4 do 10 let: 4 krát denně ½ odměrky po 2,5 ml (odpovídá 200 mg účinné látky / den)

- děti od 1 do 4 let 3 krát denně ½ odměrky po 2,5 ml (odpovídá 150 mg účinné látky / den)
- kojenci do 1 roku: 1 krát denně ½ odměrky po 2,5 ml (odpovídá 50 mg účinné látky /den).

Balení obsahuje dávkovací odměrku (1 odměrka = 5 ml).

Hedelix ® sirup se užívá nezředitelný buď při jídle nebo nezávisle na době jídla. Zapijte dostatečným množstvím tekutiny. U kojenců a batolat ho lze podat v malém množství čaje nebo ovocné šťávy.

Bez konzultace s lékařem neužívat přípravek déle než několik dní. Doba léčby se řídí podle druhu a závažnosti potíží (kašle). Pokud se potíže po této léčbě nezlepší, poradte se se svým lékařem. Při dlouhodobě trvajících obtížích nebo při výskytu dušnosti, horečky a hnisavého nebo krvavého hlenu, je nutno okamžitě vyhledat lékaře.

1 dávkovací jednotka obsahuje 1,75 g sorbitolu, odpovídá 0,44 g fruktózy.

V těhotenství a v období kojení by lék neměl být užíván.

Přípravek neobsahuje alkohol, proto je vhodný i pro pacienty, kteří se musí alkoholu vyvarovat.

Uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po každém použití obal dobře uzavřít.

Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.

Varování

Po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu přípravek nepoužívejte! Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí!

Upozornění

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Náhodné požití většího množství přípravku nebo předávkování může vést k nevolnosti, zvracení, průjmům a stavům neklidu. V takovém případě kontaktujte ihned lékaře. Pokud vynecháte dávku, pokračujte v užívání až následující dávkou dle doporučení lékaře, případně podle dávkovacího schématu (viz výše). I při předepsaném způsobu uchovávání může dojít vzhledem k přítomnosti rostlinného extraktu ke vzniku zákalu, mírné roztržatelné usazeniny nebo nepatrné změně chuti, které neovlivňují jakost a účinek přípravku.

Balení

100 ml roztoku.

200 ml roztoku.

K balení je přiložena dávkovací odměrka 5 ml.

Datum poslední revize 21. 9. 2005