

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls179457/2009
a příloha k sp.zn. sukls204442/2010

Příbalová informace: informace pro uživatele

Hedelix s.a.
perorální kapky
Hederae helicis extractum (výtažek z listů břečťanu)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tento léčivý přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však musíte Hedelix s.a. užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 5 dnů u dospělých nebo do 3 dnů u dětí, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Hedelix s.a. a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Hedelix s.a. užívat
3. Jak se přípravek Hedelix s.a. užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Hedelix s.a. uchovávat
6. Obsah balení a další informace.

1. Co je přípravek Hedelix s.a. a k čemu se používá

Hedelix s.a. je tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný k podpůrné léčbě jako expektorans při kašli provázejícím nachlazením.

Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

2. Čemu musíte věnovat pozornost než začnete přípravek Hedelix s.a. používat

Neužívejte přípravek Hedelix s.a.

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na břečťanové listy nebo na kteroukoliv další složku léčivého přípravku Hedelix s.a. nebo při přecitlivělosti na rostliny rodu Araliaceae;
- při nedostatku argininsukcinat-synthetázy (metabolické onemocnění ureového cyklu);
- přípravek nepodávejte kojencům a dětem do 2 let věku, neboť u nich existuje nebezpečí vzniku laryngospasmu (křečovitě uzavření hrtanu) a poruchy dýchání;
- pokud trpíte astmatem nebo jiným onemocněním dýchacích cest, které je doprovázeno výraznou přecitlivělostí dýchacího systému,

Upozornění a opatření

Trpíte-li zánětem žaludku nebo žaludečním vředem, poradte se o užívání tohoto přípravku s lékařem.

Dětem od 2 do 4 let je možné přípravek podávat pouze na doporučení lékaře.

Při přetrvávajících potížích nebo při výskytu dechové nedostatečnosti, horečky nebo při hnisavém či krvavém hlenu je nutné poradit se s lékařem.

Hedelix® s. a. neobsahuje cukr ani alkohol. Proto je vhodný i pro diabetiky a pacienty, kteří nesmí užívat léky s obsahem alkoholu.

Další léčivé přípravky a přípravek Hedelix® s.a.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při užívání přípravků obsahujících výtažky z listů břečťanu se nedoporučuje současně užívat léky tlumící kašel (tzv. antitusika), jako je kodein nebo dextrometorfan.

Užívání Hedelix® s.a. společně s jídlem a pitím:

Přípravek se užívá buď při jídle, nebo mezi jídly.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Tento léčivý přípravek se nesmí používat v době těhotenství a v období kojení, protože o jeho používání u člověka není dostatek zkušeností.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ovlivnění schopnosti řídit nebo obsluhovat stroje je nepravděpodobné.

3. Jak se přípravek Hedelix® s.a. užívá

Vždy užívejte přípravek Hedelix® s.a. přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Neurčí-li lékař jinak, je obvyklé dávkování:

- Dospívající ve věku od 12 let a dospělí užívají 3 krát denně 31 kapek (odpovídá denní dávce 300 mg drogy).
- Děti ve věku od 4 do 12 let užívají 3–4 krát denně 16–20 kapek (odpovídá denní dávce 150–200 mg drogy), maximální denní dávka je 62 kapek.
- Děti ve věku od 2 do 4 let užívají 3 krát denně 16 kapek (odpovídá denní dávce 150 mg drogy).

Podávání dětem ve věku od 2 do 4 let se doporučuje pouze pod lékařským dohledem.

Přípravek je u dětí ve věku do 2 let kontraindikován.

Způsob podání

Perorální podání.

Přípravek se užívá buď při jídle nebo mezi jídly.

Dospělí: Užívejte kapky neředěné a zapíjejte dostatečným množstvím tekutiny (nejlépe pitné vody).

Děti: Dětem se doporučuje podávat Hedelix s.a. v čaji nebo ovocné šťávě.

Obvyklá délka užívání

Bez rady s lékařem užívejte Hedelix s.a. nejdéle 10 dní.

Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 5 dnů u dospělých nebo do 3 dnů u dětí, musíte se poradit s lékařem Hedelix

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání přípravku Hedelix s.a., zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste užil/a větší množství přípravku Hedelix s.a. než jste měl/a:

Při požití většího množství léčivého přípravku než je doporučeno, kontaktujte svého lékaře. Větší množství může vyvolat silnější nežádoucí účinky.

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Hedelix s.a.:

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte dávkou předepsanou lékařem nebo dávkou doporučenou v této příbalové informaci.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Hedelix s.a. nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Frekvence nežádoucích účinků je definována takto:

Velmi časté:	postihují více než 1 léčeného z 10
časté:	postihují 1 až 10 léčených ze 100
méně časté:	postihují 1 až 10 léčených z 1000
vzácné:	postihují 1 až 10 léčených z 10000
velmi vzácné:	postihují méně než 1 léčeného z 10000
není známo:	četnost z dostupných dat nelze určit

Velmi vzácně se po požití léčivých přípravků obsahujících břečťan mohou vyskytnout alergické reakce (dechová nedostatečnost, otoky, kožní vyrážka, kopřivka). U citlivých osob se mohou méně často vyskytnout zažívací obtíže (nevolnost, zvracení, průjem).

U kojenců a dětí do 2 let může Hedelix s.a. výjimečně vyvolat i laryngospasmus a následné těžké poruchy dýchání, proto se u těchto věkových skupin nesmí používat.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka v případě, že se kterýkoliv z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak přípravek Hedelix s.a. uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Hedelix s.a. nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření je 6 měsíců.

Vzhledem k obsahu rostlinných látek se může i při doporučeném způsobu uchovávání objevit v přípravku mírný zákal nebo nevýrazná, snadno roztřepatelná usazenina na dně lékovky, případně nepatrné chuťové odchylky, což však neovlivňuje jakost a účinnost přípravku.

Podmínky uchovávání

Pro tento léčivý přípravek není nutno dodržovat žádná zvláštní opatření.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Hedelix s.a. obsahuje:

Léčivou látkou je: výtažek z listů břečťanu.

1 ml (= 31 kapek) obsahuje: 40 mg výtažku z břečťanových listů v poměru drogy k extraktu (2,2 - 2,9 : 1).

Extrakčním činidlem je 50 % ethanol (v/v), propylenglykol (98 : 2).

Konečný přípravek neobsahuje žádný alkohol (ethanol)!

Pomocné látky: propylenglykol, glycerol, složené aroma (obsahuje badyáníkovou silici, eukalyptovou silici, levomenthol), tekuté aroma máty rolní.

Jak přípravek Hedelix s.a. vypadá a co obsahuje toto balení:

Hedelix® s.a. je čirý, aromatický, zelenavě hnědý viskózní roztok s aromatickým oděrem.

Hedelix s.a. je dodáván v 20 ml, 50 ml a 100 ml balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstr. 2

D-53783 Eitorf

Německo

Telefon: +49 (0) 2243 / 87-0

Telefax: +49 (0) 2243 / 87-175

E-Mail: Info@krewel-meuselbach.de

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28.3.2012.