

Příloha č. 3 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls179457/2009
a příloha k sp.zn. sukls204442/2010

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Hedelix s.a.

perorální kapky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml (31 kapek) přípravku obsahuje: Hederae helicis extractum (výtažek z listů břečťanu) (2,2 - 2,9 : 1) 40 mg
extrahováno směsí ethanolu 50% (V/V) a propylenglykolu (98:2)
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální kapky, roztok

Čirý, zelenavě hnědý, viskózní roztok s aromatickým oděrem

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný k podpurné léčbě jako expektorans při kašli provázejícím nachlazení.

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

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek Hedelix s.a. kapky se užívá v těchto dávkách:

- 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 (viz bod 4.3).

Hedelix[®] s. a. se užívá nezředěný, zapíjí se dostatečným množstvím vody. Dětem se doporučuje podávat Hedelix[®] s. a. v čaji nebo ovocné šťávě.
Užívá se buď při jídle nebo mezi jídly.

4.3 Kontraindikace

Neužívat při známé přecitlivělosti na výtažek z břečťanových listů nebo na kteroukoli jinou složku přípravku nebo při přecitlivělosti na rostliny z rodu Araliaceae.

Přípravek se dále nesmí užívat při nedostatku argininsukcinát-syntetázy (metabolické onemocnění ureového cyklu), kde se v jednom případě opakovaně vyskytla tato symptomatická příhoda u pětiměsíčního dítěte v úzké časové souvislosti s užíváním Hedelixu s. a.

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

Hedelix s. a. nesmí být podáván kojencům a dětem ve věku do 2 let, protože obsahuje mentol, mátový a eukalyptový olej, který by mohl případně vyvolat laryngospasmus, což může vést k závažným poruchám dýchání. Pro tuto skupinu pacientů je nutné používat přípravky bez obsahu těchto látek.

Hedelix s. a. nesmí být používán z důvodu obsahu těchto látek ani u pacientů s astma bronchiale nebo s jiným onemocněním dýchacích cest, které je doprovázeno výraznou hypersenzitivitou dýchacího traktu. Inhalace mentolu, mátového a eukalyptového oleje může vést k bronchokonstrikci.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Opatrnosti při užívání přípravku Hedelix s.a. je zapotřebí u pacientů s gastritidou nebo žaludečním vředem.

Hedelix s. a. neobsahuje cukr ani alkohol. Proto je vhodný i pro diabetiky a pacienty, u nichž je užívání léků s obsahem alkoholu kontraindikováno.

Vzhledem k obsahu rostlinných látek se může i při doporučeném způsobu uchovávání objevit v přípravku mírný zákal nebo nevýrazná snadno roztěpatelná usazenina na dně lékovky, případně i nepatrné chuťové odchylky, které neovlivňují jakost a účinek přípravku.

Při přetrvávajících obtížích nebo při výskytu dechové nedostatečnosti, horečky nebo při hnisavém či krvavém hlenu je nutné další užívání přípravku pečlivě zvážit.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné užívání výtažku z listů břečťanu a antitusik, jako je kodein nebo dextrometorfan, se nedoporučuje.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Bezpečnost přípravku během těhotenství a kojení nebyla dosud stanovena. Dokud nebude dostatek informací, používání přípravku v době těhotenství a kojení se nedoporučuje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

U přípravku Hedelix s. a. je možnost ovlivnění schopnosti řídit nebo obsluhovat stroje nepravděpodobná.

4.8 Nežádoucí účinky

Velmi vzácně (< 1/10 000) byly po požití léčivých přípravků s obsahem břečťanu pozorovány alergické reakce jako dyspnoe, Quinckeho edém, exanthem a urtikaria.

U citlivých osob může dojít méně často (> 1/1000 až < 1/100) k výskytu gastrointestinálních obtíží (nevolnost, zvracení, průjem).

4.9 Předávkování

Při předávkování je možný výskyt gastroenteritidy vyvolané obsahem saponinů.

Dosud byly předloženy pouze zprávy o dětech, které požily čerstvé listy z břečťanu. Z publikovaných výsledků toxikologického centra vyplývá, že požití 1-5, výjimečně až 10 čerstvých břečťanových listů,

příp. plodů, vedlo v kolektivu 301 dětí v 10% případů ke zvracení a průjmu. Malým dětem je při požití 2 a více čerstvých břečťanových listů doporučena primární detoxikace a podávání živočišného uhlí. Byl hlášen jeden případ předávkování u čtyřletého dítěte, u něhož po náhodném požití extraktu *Hederae helicis* v množství odpovídajícím 1,8 g léčivé látky došlo k rozvoji agresivity a průjmu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmakum – expektorans, mukolytikum, mírné antitussikum.

ATC kód: V11

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Propylenglykol, glycerol, složené aroma (obsahuje badyánikovou silici, eukalyptovou silici, levomenthol), tekuté aroma máty rolní.

6.2 Inkompatibility

Neuvádí se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

Po prvním otevření 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lékovka z hnědého skla (hydrolytické, třída III) s PE kapací vložkou a PP šroubovacím víčkem.

Jedna krabička obsahuje jednu lahvičku se štítkem a příbalovou informací v češtině.

Velikost balení 20ml, 50 ml, 100 ml.

Na trhu nemusí být současně všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky pro likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstrasse 2

D-53783 Eitorf

Německo

Tel.: +49 (0) 2243 / 87-0
Fax: +49 (0) 2243 / 87-175

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO
94/181/00-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE
15.3.2000 / 28.3.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU
28.3.2012