

Příloha č. 2 k rozhodnutí o opravě vydanému pod sp.zn. sukls39221/2008 ze dne 17.10.2012
Opravený text Přílohy č. 3 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls39221/2008
a příloha k sp.zn. sukls204443/2010 ze dne 28.3.2012

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Hedelix sirup

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 ml obsahuje výtažek z listů břečťanu (2,2–2,9 : 1) 0,8 g
extrahováno směsí ethanolu 50% (v/v) a propylenglykolu (98:2)
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup

Čirý, světle žlutý až hnědý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný k podpůrné léčbě jako expektorans při kašli provázejícím nachlazení.

Přípravek může být podáván dětem ve věku od 4 let, dospívajícím a dospělým.

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

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

4.2 Dávkování a způsob podání

Pokud není předepsáno jinak, je Hedelix sirup užíván následovně:

- Dospělí a dospívající ve věku od 12 let: 3 krát denně 1 dávkovací lžička 5 ml (odpovídá 300 mg drogy / den).
- Děti ve věku od 4 do 12 let: 3–4 krát denně ½ dávkovací lžičky po 5 ml (odpovídá 150–200 mg drogy / den), maximální denní dávka je 10 ml.
- Děti ve věku od 2 do 4 let: 3 krát denně ½ dávkovací lžičky po 5 ml (odpovídá 150 mg drogy / den).

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.

K balení Hedelix® sirup je přiložena dávkovací lžička (1 lžička = 5ml).

U batolat je možno podávat jej v malém množství čaje nebo ovocné šťávy. Užívá se při jídle nebo mezi jídly. Délka léčby je individuální a závisí na závažnosti onemocnění.

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 Hedelix® sirupu.

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.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

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

5 ml (1 dávkovací lžička) Hedelix sirupu obsahuje 1,75 g sorbitolu (odpovídá 0,44 g fruktózy), tzn. cca. 0,15 BE.

Sorbitol může mít lehké laxativní účinky.

Vlivem obsahu rostlinných extraktů mohou v přípravku Hedelix® sirup vzniknout zákaly nebo drobné chuťové odchylky.

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 výtazku 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

Neovlivňuje pozornost.

4.8 Nežádoucí účinky

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

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

Glyceromakrogol-hydroxystearát

Badyániková silice

Hydroxyethylcelulóza

Sorbitol roztok 70 % (nekrystalizující)

Propylenglykol

Glycerol

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuvádí se.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky.

Po otevření max. 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 s PE kroužkem originality.

Polypropylenová dávkovací lžička 5 ml.

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

Velikost balení 100 ml, 200 ml.

Na trhu nemusí být současně všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstrasse 2

D-53783 Eitorf / Německo

Tel.: +49 2243 870

Fax: +49 2243 87175

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

94/254/98-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

14.10.1998 / 28.3.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

17.10.2012