

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Hederasal

Hederae heliis folii extractum siccum

26,6 mg/5 ml, syrop

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 Hederasal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hederasal
3. Jak stosować lek Hederasal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hederasal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Hederasal i w jakim celu się go stosuje

Syrop Hederasal zawiera wyciąg suchy z liści bluszczu (*Hederae heliis folii extractum siccum*), który działa wykrztuśnie i rozkurczająco na mięśnie gładkie oskrzeli. Zmniejsza częstotliwość oraz bolesność ataków kaszlu. Rozrzedza zalegającą w gardle, krtani i oskrzelach gęstą wydzielinę. Ułatwia odkrztuszanie, łagodzi odruch kaszlowy, nie blokuje odruchów kaszlu.

Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy roślinny stosowany jako lek wykrztuśny w przypadku produktywnego kaszlu (kaszlu mokrego z utrudnionym odkrztuszaniem zalegającej, gęstej wydzieliny).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hederasal

Kiedy nie stosować leku Hederasal:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, w tym na rośliny z rodziny araliowatych - *Araliaceae* lub którąkolwiek substancję pomocniczą (wymienioną w punkcie 6).
- Ze względu na możliwość nasilenia się objawów ze strony układu oddechowego podczas stosowania leków o działaniu sekretolitycznym (wykrztuśnym) nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hederasal należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Uporczywy lub nawracający kaszel u dzieci w wieku od 2 do 4 lat wymaga rozpoznania przez lekarza przed zastosowaniem leczenia.

Gdy wystąpią duszności, gorączka, krwawa lub ropna płwocina, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jednoczesne stosowanie tego leku z opioidowymi środkami przeciwkaszlowymi, takimi jak kodeina czy dekstrometorfan, nie jest zalecane bez konsultacji z lekarzem.

Zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku pacjentów z nieżytem lub chorobą wrzodową żołądka.

Dzieci

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek zawiera sorbitol.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Jednorazowa dawka syropu (5 ml) zawiera 4,935 g sorbitolu.

Wskazówki dla diabetyków: lek nie zawiera sacharozy. Może być stosowany przez osoby chore na cukrzycę. 1 łyżeczka do herbaty (5 ml odpowiada 6,2 g) syropu zawiera 3,36 g D-sorbitolu, co odpowiada 0,28 jednostkom chlebowym (BE).

Lek Hederasal a inne leki

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

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli 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

Bezpieczeństwo stosowania w okresie ciąży nie zostało ustalone. Z uwagi na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w tym okresie.

Karmienie piersią

Bezpieczeństwo stosowania w okresie karmienia piersią nie zostało ustalone. Z uwagi na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w tym okresie.

Wpływ na płodność

Nie jest znany.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie ma dowodów na to, że produkty lecznicze zawierające wyciągi z liści bluszczu wpływają na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Hederasal

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne. Do opakowania dołączona jest miarka.

Syrop przyjmować nierozcieńczony, popić wodą.

Dawkowanie

Dzieci w wieku od 2 do 5 lat - od 2 do 3 razy na dobę miarką po 2,5 ml lub po ½ łyżeczki od herbaty.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat - 2 razy na dobę miarką po 5 ml lub po 1 łyżeczce od herbaty.

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat - od 3 do 4 razy na dobę miarką po 5 ml lub po 1 łyżeczce od herbaty.

Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hederasal

Zalecanych dawek nie należy przekraczać, gdyż mogą wystąpić nudności, wymioty, biegunka i pobudzenie.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku i wystąpienia objawów niepożądanych należy zasięgnąć porady lekarskiej.

Pominięcie zastosowania leku Hederasal

Kontynuować leczenie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Hederasal

Przerwanie leczenia syropem Hederasal może spowodować nasilenie trudności w odkrztuszaniu zalegającej gęstej wydzieliny w gardle, krtani i oskrzelach.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania syropu Hederasal mogą wystąpić:

Zaburzenia żołądka i jelit (nudności, wymioty, biegunka) – częstość nieznana.

Zaburzenia układu immunologicznego (reakcje alergiczne: wysypka, pokrzywka, duszności) - częstość nieznana.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych objawów należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i zasięgnąć porady lekarskiej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

nr tel.: +48 22 49-21-301

nr faksu: +48 22 49-21-309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Przechowywanie leku Hederasal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności produktu po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hederasal

Substancją czynną leku jest wyciąg suchy z liścia bluszczu (*Hederae helicis folii extractum siccum*).

100 g (co odpowiada 81 ml) syropu zawiera 430,55 mg wyciągu suchego z *Hedera helicis* L. *folium* (liść bluszczu), (DER 4-8:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (m/m).

Substancje pomocnicze: potasu sorbinian, olejek eteryczny anyżowy, glikol propylenowy, sorbitol ciekły niekrystalizujący 70%, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Hederasal i co zawiera opakowanie

Lek Hederasal jest to syrop barwy herbacianej z dopuszczalną lekką opalizacją lub zmętnieniem.

Opakowanie

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką HDPE zawierająca 125 g syropu, umieszczona w tekturowym pudełku z ulotką i miarką.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

50-951 Wrocław, ul. Św. Mikołaja 65/68

tel.: + 48 71 33 57 225

fax: + 48 71 37 24 740

e-mail: herbapol@herbapol.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego: tel. 71 321 86 04 w. 123

Data ostatniej aktualizacji ulotki: