CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hedelix, 50 mg, tabletki musujące

1. 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka musująca zawiera 50 mg wyciągu suchego z *Hedera helix L., folium* (liść bluszczu pospolitego) (4 - 8:1); rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30 % (m/m).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:
Sód: 13,7 mmol (316 mg)
Makrogologlicerolu hydroksystearynian: 0,159 mg
Glukoza (< 10 mg, składnik proszku enocyjaniny)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka musująca

Okrągłe, płaskie tabletki, z purpurowymi plamkami i kreską dzielącą po jednej stronie o średnicy 22 mm i 5,2 mm grubości.

Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy roślinny stosowany jako lek wykrztuśny w kaszlu z odkrztuszaniem wydzieliny.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Młodzież w wieku 12 lat i powyżej, dorośli i osoby w podeszłym wieku
należy przyjmować 1 tabletkę musującą *(co odpowiada 50 mg suchego wyciągu z liści bluszczu)* dwa razy na dobę (rano i wieczorem)

Dzieci w wieku 6 – 11 lat
należy przyjmować ½ tabletki musującej *(co odpowiada 25 mg suchego wyciągu z liści bluszczu)* dwa razy na dobę (rano i wieczorem)

Produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Tuba:
Przechowywać drugą połowę tabletki musującej w tubie aż do następnego użycia (maksymalnie 24 godziny). Tubę zamknąć szczelnie po przyjęciu tabletki.

Saszetka:
Przechowywać drugą połowę tabletki musującej w zamkniętej saszetce aż do następnego użycia (maksymalnie 24 godziny).
Otwartą krawędź saszetki należy zamknąć przez jej dwukrotne zawinięcie.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby z powodu braku wystarczających danych nie jest możliwe przedstawienie zaleceń dotyczących specjalnego dawkowania.

Czas stosowania
Jeśli w czasie stosowania tego leku objawy utrzymują się dłużej niż tydzień, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób podawania
Podanie doustne.
Tabletki należy rozpuścić w połowie szklanki wody i pić po posiłku.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, na rośliny z rodziny araliowatych (*Araliaceae*,), mentol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku wystąpienia duszności, gorączki lub ropnej wydzieliny należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z zapaleniem błony śluzowej żołądka lub z chorobą wrzodową żołądka.

Równoczesne stosowanie z opiatami przeciwkaszlowymi, takimi jak kodeina lub dekstrometorfan nie jest zalecane.

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Makrogologlicerolu hydroksystearynian może powodować niestrawność i biegunkę.

Produkt leczniczy zawiera 316 mg sodu w jednej tabletce musującej, co stanowi 15,8 % rekomendowanego przez WHO dziennego maksymalnego zapotrzebowania na sód u dorosłych wynoszącego 2 mg.

Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych. Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Brak danych lub dostępne są ograniczone dane dotyczące stosowania suchego wyciągu liści bluszczu pospolitego u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach są niewystarczające w odniesieniu do toksyczności reprodukcyjnej (patrz punkt 5.3). Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Hedelix, tabletki musujące w okresie ciąży.

Karmienie piersią
Nie wiadomo czy składniki lub metabolity suchego wyciągu liści bluszczu pospolitego są wydzielane z ludzkim mlekiem. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków/niemowląt. Nie należy stosować produktu leczniczego Hedelix, tabletki musujące w okresie karmienia piersią.

Płodność
Nie są dostępne dane dotyczące wpływu stosowania suchego wyciągu liści bluszczu pospolitego na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Nie prowadzono badań dotyczących wpływu tego leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Opisywano reakcje żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, biegunka). Częstość występowania nie jest znana.

Opisywano reakcje alergiczne (pokrzywka, wysypka skórna, duszność, reakcje anafilaktyczne). Częstość występowania nie jest znana.

Jeżeli wystąpią inne działania niepożądane, nie wymienione powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego.
Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Zwykle nie należy się spodziewać wystąpienia działań niepożądanych, jeżeli przyjęto jedną tabletkę musującą więcej niż zalecono.

Przedawkowanie może wywołać nudności, biegunkę i pobudzenie.

Zgłoszono jeden przypadek 4-letniego dziecka, u którego rozwinęła się agresja i biegunka po przypadkowym spożyciu wyciągu z bluszczu pospolitego w ilości odpowiadającej 6 tabletkom musującym.
Leczenie jest objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki wykrztuśne z wyłączeniem kombinacji ze środkami przeciwkaszlowymi
Kod ATC: R05CA12

Mechanizm działania nie jest znany.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak dostępnych danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne są niekompletne i dlatego mają ograniczoną wartość informacyjną. W oparciu o długotrwałe stosowanie kliniczne odpowiednio udokumentowano bezpieczeństwo stosowania w podanym dawkowaniu u ludzi.
Test mutagenności AMES nie daje powodów do obaw związanych z preparatem ziołowym. Nie ma testów dotyczących toksyczności reprodukcyjnej i kancerogenności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy bezwodny, sodu wodorowęglan, sodu węglan bezwodny, mannitol, sacharyna sodowa sodu cyklaminian, sodu cytrynian, symetykon, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha**,** makrogologlicerolu hydroksystearynian, enocyjanina (E 163) proszek (skład: wyciąg antocyjaninowy ze skórki winogronn (E 163), syrop glukozowy, czerwień buraczana (E 162) proszek (skład: koncentrat soku z buraka (E 162), maltodekstryna, kwas cytrynowy), aromat czarnej porzeczki 0002151 (skład: etylu maślan, keton malinowy, linalol, heksenylu octan c-3, L-mentol, maltodekstryna, glikol propylenowy (E 1520), skrobia modyfikowana (E 1450)).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Tuba: okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy
Saszetka: okres ważności po pierwszym otwarciu: 24 godziny

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Tuba: przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Po pierwszym otwarciu przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Saszetka: przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowania:

Tuba z PP z zamknięciem z PP ze środkiem osuszającym, w tekturowym pudełku, ulotka dołączana do opakowania.
Wielkości opakowań: 10, 20, 50, 100 tabletek musujących

Saszetka papier/Aluminium, w tekturowym pudełku, ulotka dołączana do opakowania.
Wielkości opakowań: 12, 20 i 24 tabletek musujących

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstrasse 2
53783 Eitorf
Niemcy
Tel. +49 (0) 2243 / 87-0
Fax +49 (0) 2243 / 87-175
E-mail: info@krewelmeuselbach.de

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

24342

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 października 2017
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19 stycznia 2023

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

19/01/2023