Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Hedelix, 50 mg, tabletki musujące

Hederae helicis folii extractum siccum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Hedelix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Hedelix
3. Jak przyjmować lek Hedelix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hedelix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Hedelix jest lekiem pochodzenia roślinnego, stosowanym jako lek wykrztuśny w przypadku kaszlu z odkrztuszaniem wydzieliny.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Hedelix

Kiedy nie przyjmować leku Hedelix
Nadwrażliwość na substancję czynną, na rośliny z rodziny araliowatych (*Araliaceae*), mentol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Hedelix, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku pojawienia się duszności (skrócenie oddechu), gorączki, ropnej (zawierającej ropę) plwociny, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

U pacjentów z nieżytem błony śluzowej żołądka lub wrzodem żołądka należy zachować ostrożność.

Dzieci

Tabletki musujące Hedelix nie są przeznaczone do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek Hedelix a inne leki

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

Brak danych na temat interakcji leku Hedelix tabletki musujące z innymi lekami. Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Stosowanie leku Hedelix z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek należy stosować po jedzeniu.

Ciążą, 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.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży i okresie karmienia piersią. W związku z brakiem wystarczających danych, nie zaleca się stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Brak danych na temat płodności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie prowadzono badań dotyczących wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Hedelix zawiera sód.
Lek zawiera 316 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej w każdej tabletce musującej. Odpowiada to 15,8 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek Hedelix zawiera makrogologlicerolu hydroksystearynian.
Makrogologlicerolu hydroksystearynian może powodować podrażnienie żołądka i biegunkę.

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

3. Jak przyjmować lek Hedelix

Ten lek należy zawsze przyjmować w sposób opisany w niniejszej ulotce informacyjnej lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej zalecana dawka to:

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)

Lek 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.

Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

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

Sposób podawania
Podanie doustne.

Tabletki rozpuścić w połowie szklanki wody i pić po posiłku.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Hedelix
Zwykle nie należy się spodziewać wystąpienia działań niepożądanych, jeżeli przyjęto jedną tabletkę musującą więcej niż zalecono.

Jeżeli przyjęto znacznie więcej tabletek, mogą wystąpić nudności, biegunka 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.
W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Hedelix
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Poniższa lista obejmuje wszystkie znane działania niepożądane, które wystąpiły w trakcie stosowania wyciągu z liści bluszczu, w tym występujące po zastosowaniu większych dawek i w trakcie przewlekłego leczenia.

Możliwe działania niepożądane:

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

Odnotowano 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 działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 181C, 02-222 Warszawa
Tel: + 48 22 49 21 301
Fax: + 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. Jak przechowywać lek Hedelix

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po "EXP": Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Warunki 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.

Informacja dotycząca okresu przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania:

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

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 Hedelix, tabletki musujące

Substancja czynną jest: wyciąg suchy z liści bluszczu pospolitego (*Hederae helicis folii extractum siccum)*

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).

Pozostałe składniki to:
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)).

Jak wygląda lek Hedelix, tabletki musujące i co zawiera opakowanie

Tabletki musujące Hedelix są okrągłe, płaskie, z purpurowymi plamkami i kreską dzielącą po jednej stronie o średnicy 22 mm i grubości 5,2 mm.

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, 24 tabletek musujących

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstr. 2
53783 Eitorf
Niemcy
Telefon: +49 (0)2243/ 87-0
Faks: +49 (0)2243/ 87-175
email: info@krewelmeuselbach.de

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Hedelix Brausetabletten
Czechy	Hedelix
Estonia	Hedelix
Niemcy	Hedelix Brausetabletten
Węgry	Hedelix pezsgőtabletta
Łotwa	Hedelix putojošās tabletes
Polska	Hedelix
Rumunia	Hedelix 50 mg comprimate efervescente

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2023