

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Hederasal MAX
Hederae heliis folii extractum siccum
52,5 mg, tabletki

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 tygodnia nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek roślinny stosowany jako środek wykrztuśny w przypadku produktywnego (mokrego) kaszlu. Jeśli po upływie tygodnia nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hederasal MAX

Kiedy nie stosować leku Hederasal MAX

Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (wyciąg suchy z liści bluszczu) i rośliny z rodziny araliowatych (*Araliaceae*) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku pacjentów z nieżytem lub chorobą wrzodową żołądka. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jednostkę dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Hederasal MAX 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.

Dotychczas nie odnotowano interakcji farmakologicznych z innymi lekami.

Nie jest zalecane jednoczesne stosowanie Hederasal MAX z opioidowymi środkami przeciwkaszlowymi, takimi jak kodeina czy dekstrometorfan, bez konsultacji z lekarzem.

Stosowanie leku Hederasal MAX z jedzeniem i piciem

Podanie doustne, tabletkę popić wodą. Lek można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

Ciąża i karmienie piersią

Bezpieczeństwo stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią nie zostało ustalone. Z uwagi na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania leku Hederasal MAX w tym okresie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku Hederasal MAX na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Hederasal MAX

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.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 1 tabletkę 2 razy na dobę.
Stosować doustnie, popić wodą. Lek można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.
Maksymalna dawka dobową leku to 2 tabletki.

Jeżeli w czasie stosowania leku objawy nie ustępują i utrzymują się dłużej niż tydzień należy skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hederasal MAX

Przedawkowanie może wywołać nudności, wymioty, biegunkę i pobudzenie. W przypadku przedawkowania leku należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, który może rozważyć przeprowadzenie płukania żołądka i/lub podanie węgla aktywnego w celu zmniejszenia wchłaniania leku.

Pominięcie zastosowania leku Hederasal MAX

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Hederasal MAX

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

Podczas stosowania leku Hederasal MAX mogą wystąpić:

- Zaburzenia żołądka i jelit (nudności, wymioty, biegunka) – częstość nieznana.
- Zaburzenia układu immunologicznego (reakcje alergiczne: wysypka, pokrzywka, duszności, reakcja anafilaktyczna) – częstość nieznana.

Jeśli wystąpią inne, nieopisane powyżej działania niepożądane należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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, tel. +48 22 492-13-01, fax +48 22 492-13-09) 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 Hederasal MAX

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hederasal MAX

Substancją czynną leku jest wyciąg suchy z liścia bluszczu (*Hederae helicis folii extractum siccum*).
Jedna tabletkę zawiera 52,5 mg wyciągu suchego z *Hedera helix* L., *folium* (liść bluszczu)
(DER pierwotny 4-8:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (m/m).

Substancje pomocnicze to: celuloza mikrokrystaliczna (typ 102), kroskarmeloza sodowa, olejek eteryczny anyżowy, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Hederasal MAX i co zawiera opakowanie

Hederasal MAX to okrągłe, dwustronnie wypukłe, gładkie tabletki w kolorze beżowobrazowym z marmurkiem.

Opakowanie zawiera 20 tabletek.

2 blistry z folii PVC/Aluminium umieszczone z ulotką informacyjną w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA
ul. św. Mikołaja 65/68
50-951 Wrocław
tel: +48 71 33 57 225
faks: +48 71 372 47 40
e-mail: herbapol@herbapol.pl

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

{ logo podmiotu odpowiedzialnego }