

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **HEDELIX SIRUP**

Hederae helici folii extractum spissum (hustý extrakt z břečťanového listu)  
sirup

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékaře nebo lékárníka, pokud potřebujete další informaci nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 5 dnů u dospělých nebo do 3 dnů u dětí nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Hedelix sirup a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Hedelix sirup užívat
3. Jak se přípravek Hedelix sirup užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Hedelix sirup uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. CO JE PŘÍPRAVEK HEDELIX SIRUP A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Hedelix sirup je tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný při kašli provázejícím nachlazení. Přípravek usnadňuje vykašlávání hlenu z dýchacích cest.

Přípravek mohou užívat děti od narození, dospívající a dospělí.

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

#### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK HEDELIX SIRUP UŽÍVAT**

##### **Neužívejte přípravek Hedelix sirup:**

- jestliže jste alergický(á) na břečťanové listy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo při přecitlivělosti na rostliny čeledi Araliaceae;
- při nedostatku argininsukcinát-synthetázy (metabolické onemocnění ureového cyklu);

## **Upozornění a opatření**

Trpíte-li zánětem žaludku nebo žaludečním vředem, poraďte se o užívání tohoto přípravku s lékařem.

Při přetrvávajících potížích nebo při výskytu dechové nedostatečnosti, horečky nebo při hnisavém či krvavém hlenu je nutné poradit se s lékařem.

Při užívání přípravků obsahujících extrakt z břečťanového listu se nedoporučuje současně užívat léky tlumící kašel (tzv. antitusika), jako je kodein nebo dextromethorfan.

Hedelix sirup neobsahuje cukr ani alkohol (ethanol). Proto je vhodný i pro diabetiky a pacienty, kteří nesmí užívat léky s obsahem alkoholu.

I při předepsaném způsobu uchovávání může dojít vzhledem k přítomnosti rostlinného extraktu ke vzniku zákalu, mírné roztřepatelné usazeniny nebo nepatrné změně chuti, které neovlivňují kvalitu a účinnost přípravku.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Hedelix sirup**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

## **Užívání přípravku Hedelix sirup společně s jídlem a pitím**

Přípravek se užívá buď při jídle, nebo mezi jídly.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Přípravek Hedelix sirup se nedoporučuje užívat během těhotenství a kojení vzhledem k nedostatku údajů o užívání extraktu z břečťanového listu těhotnými a kojícími ženami.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Ovlivnění schopnosti řídit nebo obsluhovat stroje je nepravděpodobné.

## **Důležité informace o některých složkách přípravku**

1 odměrná lžička (5 ml) obsahuje 1,75 g sorbitolu, což odpovídá 0,44 g fruktózy.

Hedelix sirup nesmí být užíván při intoleranci fruktózy.

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. JAK SE HEDELIX SIRUP UŽÍVÁ**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### Dávkování

Neurčí-li lékař jinak, je obvyklé dávkování:

- dospělí a dospívající od 12 let: 3 krát denně 1 odměrná lžička (5 ml) (odpovídá denní dávce extraktu 120 mg);

- děti od 5 do 12 let: 3 až 4 krát denně ½ odměrné lžičky (2,5 ml) (odpovídá denní dávce extraktu 60-80 mg), maximální denní dávka je 10 ml (tj. 80 mg extraktu);
- děti od 1 do 4 let: 3 krát denně ½ odměrné lžičky (2,5 ml) (odpovídá denní dávce extraktu 60 mg)
- kojenci do 1 roku: 1 krát denně ½ odměrky po 2,5 ml (odpovídá denní dávce extraktu 20 mg).

Balení obsahuje dávkovací odměrnou lžičku, která slouží k odměření dávky (1 lžička = 5 ml).

#### Způsob podání

Perorální podání.

Hedelix sirup se užívá nezředěný buď při jídle, nebo mezi jídly. U kojenců a batolat je možno podávat jej v malém množství čaje nebo ovocné šťávy. Zapijte dostatečným množstvím tekutiny.

#### Obvyklá délka užívání

Pokud u Vás příznaky onemocnění přetrvávají déle než 7 dní, je třeba navštívit lékaře.

Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 5 dnů u dospělých nebo do 3 dnů u dětí, musíte se poradit s lékařem.

Při přetrvávajících obtížích nebo při výskytu dušnosti, horečky a hnisavého nebo krvavého hlenu je nutno okamžitě vyhledat lékaře.

#### **Jestliže jste užil(a) větší množství přípravku Hedelix sirup než jste měl(a)**

Při požití většího množství léčivého přípravku než je doporučeno, kontaktujte svého lékaře. Větší množství může vyvolat silnější nežádoucí účinky.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Hedelix sirup**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte dávkou předepsanou lékařem nebo dávkou doporučenou v této příbalové informaci.

Máte-li jakékoliv další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře či lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Frekvence nežádoucích účinků je definována takto:

Velmi časté: postihují více než 1 léčeného z 10

Časté: postihují 1 až 10 léčených ze 100

Méně časté: postihují 1 až 10 léčených z 1000

Vzácné: postihují 1 až 10 léčených z 10000

Velmi vzácné: postihují méně než 1 léčeného z 10000

Není známo: četnost z dostupných dat nelze určit

Byl hlášen výskyt alergických reakcí (kopřivka, začervenání, kožní vyrážka a dechová nedostatečnost) a zažívacích obtíží (nevolnost, zvracení, průjem). Četnost výskytu těchto nežádoucích účinků není známa.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou

uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

## **5. JAK PŘÍPRAVEK HEDELIX SIRUP UCHOVÁVAT**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě za Použitelné do:.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření je 6 měsíců.

Po každém použití obal dobře uzavřete.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu.

Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek Hedelix sirup obsahuje:**

Léčivou látkou je *Hederae heliciis folii extractum spissum* (hustý extrakt z břečťanového listu) (2,2–2,9 : 1), extrahováno směsí ethanolu 50% (V/V) a propylenglykolu (98:2) 0,8 g ve 100 ml.

Pomocnými látkami jsou glyceromakrogol-hydroxystearát, hyetelosa, nekrystalizující sorbitol 70 %, propylenglykol, glycerol, badyáníková silice, čištěná voda.

### **Jak přípravek Hedelix sirup vypadá a co obsahuje toto balení:**

Sirup

Čirý, žlutavě hnědý roztok

**Balení:** 100 ml

200 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

K balení je přiložena dávkovací odměrná lžička 5 ml.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstrasse 2

D-53783 Eitorf, Německo

### **Další informace o tomto přípravku získáte u zástupce držitele rozhodnutí v ČR:**

Krewel Meuselbach s.r.o.

Nám. Gen. Kutlvašra 6

140 00 Praha 4

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 2. 2015**