

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Hedecton sirup

suhi ekstrakt bršljanovog lista

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon sedam dana.

### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Hedecton sirup i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Hedecton sirup
3. Kako uzimati Hedecton sirup
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Hedecton sirup
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Hedecton sirup i za što se koristi

Hedecton sirup je biljni lijek koji se koristi za olakšavanje iskašljavanja kod produktivnog kašlja u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 2 do 11 godina.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Hedecton sirup

##### Nemojte uzimati Hedecton sirup

- ako ste alergični na bršljanov list, biljke iz porodice bršljana (lat. *Araliaceae*) ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6.)
- nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 2 godine jer u toj skupini bolesnika općenito može doći do pogoršanja dišnih simptoma (pogoršanja znakova bolesti)

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Hedecton sirup

- ako se pojavi otežano disanje/zaduha (dispneja) ili vrućica ili ako iskašljavate gnojni sadržaj

Preporučuje se oprez ako imate želučanih tegoba kao što su gastritis ili čir na želucu.

##### Djeca

Ako je Vaše dijete u dobi od 2 do 4 godine i ima kašalj koji ne prolazi ili koji se vraća, obratite se svom liječniku. Liječnik će odlučiti je li ovaj lijek prikladan za Vaše dijete.

##### Drugi lijekovi i Hedecton sirup

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nema poznatih interakcija između Hedecton sirupa i drugih lijekova.  
Nisu provedena ispitivanja interakcija.

### **Hedecton sirup s hranom, pićem i alkoholom**

Nisu potrebne posebne mjere opreza.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Sigurnost primjene lijeka tijekom trudnoće i dojenja nije utvrđena. Zbog nedostatka podataka, ne preporučuje se primjena lijeka tijekom trudnoće i dojenja.

Nema dostupnih podataka o utjecaju na plodnost.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nisu potrebne posebne mjere opreza. Nisu provedena ispitivanja učinka lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **Hedecton sirup sadrži maltitol**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke vrste šećera, posavjetujte se s njime prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Hedecton sirup**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Preporučena doza je:**

#### **[Preporučena doza kada se koristi odmjerna žlica]**

##### **Adolescenti, odrasli i starije osobe:**

1 žlica s 5 ml sirupa triput na dan (105 mg suhog ekstrakta bršljanova lista na dan).

##### **Djeca u dobi od 6 do 11 godina:**

1 žlica s 5 ml sirupa dvaput na dan (70 mg suhog ekstrakta bršljanova lista na dan).

##### **Djeca u dobi od 2 do 5 godina:**

½ žlice s 2,5 ml sirupa dvaput na dan (35 mg suhog ekstrakta bršljanova lista na dan).

##### **Djeca mlađa od 2 godine:**

Ovaj se lijek ne smije davati djeci mlađoj od 2 godina (pogledajte dio 2. 'Nemojte uzimati Hedecton sirup').

### **Bolesnici s bubrežnim ili jetrenim tegobama**

Nema posebnih preporuka za doziranje u bolesnika s bubrežnim ili jetrenim tegobama jer nema dovoljno podataka.

#### **[Preporučena doza kada se koristi dozirna štrcaljka]**

##### **Adolescenti, odrasli i starije osobe:**

5 ml sirupa triput na dan (105 mg suhog ekstrakta bršljanova lista na dan).

##### **Djeca u dobi od 6 do 11 godina:**

5 ml sirupa dvaput na dan (70 mg suhog ekstrakta bršljanova lista na dan).

**Djeca u dobi od 2 do 5 godina:**

2,5 ml sirupa dvaput na dan (35 mg suhog ekstrakta bršljanova lista na dan).

**Djeca mlađa od 2 godine:**

Ovaj se lijek ne smije davati djeci mlađoj od 2 godina (pogledajte dio 2. 'Nemojte uzimati Hedecton sirup').

**Bolesnici s bubrežnim ili jetrenim tegobama**

Nema posebnih preporuka za doziranje u bolesnika s bubrežnim ili jetrenim tegobama jer nema dovoljno podataka.

Pakiranje lijeka uključuje odmjernu žlicu/dozirnju štrcaljku za precizno odmjeravanje doze.

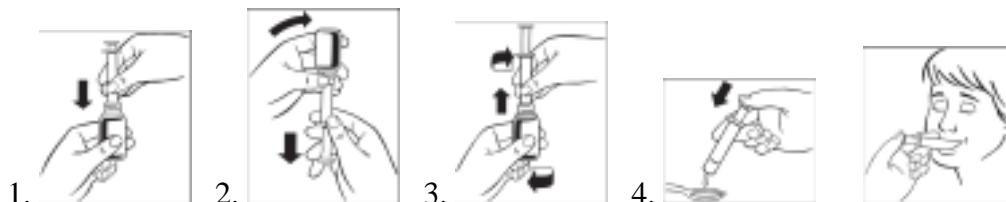
**Način primjene**

Primjena kroz usta.

Lagano protresti prije primjene.

Kako koristiti dozirnu štrcaljku:

Na štrcaljki je otisnuta skala za precizno odmjeravanje doze.



1. Uvedite dozirnu štrcaljku u otvorenu bocu. Lagano je gurnite u bocu dok ne bude čvrsto uglavljena. U tom trenutku klip mora biti u štrcaljki.
2. Pažljivo preokrenite bocu i lagano izvucite tekućinu povlačenjem klipa do željene oznake za dozu.
3. Vratite bocu u uspravan položaj i izvucite štrcaljku lagano je okrećući. Nakon što odmjerite dozu, zatvorite bocu.
4. Sirup se može uzeti izravnim uštrcavanjem sadržaja štrcaljke u usta, usmjeravajući ga prema obrazu, ili uz pomoć žlice.
5. Nakon što uzmete lijek, operite pojedinačne dijelove štrcaljke i osušite ih.

**Trajanje primjene**

Ako simptomi potraju više od tjedan dana tijekom primjene lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

**Ako uzmete više Hedecton sirupa nego što ste trebali**

Ako slučajno uzmete jednu ili dvije pojedinačne doze više nego što ste trebali, to vjerojatno neće imati nikakvih štetnih učinaka. Međutim, ako uzmete mnogo veće količine od toga, mogu se javiti mučnina, povraćanje, proljev i uznemirenost. U tom se slučaju obratite svom liječniku.

Prijavljen je jedan slučaj razvoja agresivnosti i proljeva kod 4-godišnjeg djeteta nakon slučajnog unosa drugog ekstrakta bršljana količine koja odgovara 1,8 g biljne supstance, što odgovara približno 43 ml Hedecton sirupa.

**Ako ste zaboravili uzeti Hedecton sirup**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

##### **Moguće nuspojave:**

##### **Nepoznata učestalost: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka**

- reakcije u probavnom sustavu (mučnina, povraćanje, proljev)

##### **Nepoznata učestalost: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka**

- alergijske reakcije kao što su koprivnjača, kožni osip, otežano disanje (dispneja), anafilaktička reakcija

##### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava; navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### 5. **Kako čuvati Hedecton sirup**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici iza oznake 'Exp:'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

##### **Uvjeti čuvanja:**

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

##### **Informacije o roku valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika:**

Nakon prvog otvaranja spremnika, Hedecton sirup može se koristiti 6 mjeseci.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

#### 6. **Sadržaj pakiranja i druge informacije**

##### **Što Hedecton sirup sadrži**

Djelatna tvar je: suhi ekstrakt bršljanovog lista

100 ml sirupa sadrži 0,7 g ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Hedera helix L., folium* (bršljanov list) (4–8 : 1); ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% *m/m*.

Drugi sastojci su:

tekući maltitol (Ph. Eur.), kalijev sorbat (Ph. Eur.), ksantanska guma (Ph. Eur.), bezvodna citratna kiselina (Ph. Eur.), aroma trešnje, aroma maline, pročišćena voda (Ph. Eur.).

##### **Kako Hedecton sirup izgleda i sadržaj pakiranja**

Hedecton sirup je bistra ili neprozirna otopina žućkastosmeđe boje, koja miriše po voću.

Može doći do zgrušavanja ili neprozirnost otopine, u tome slučaju je potrebno bocu protresti.

Hedecton sirup dolazi u pakiranju od 100 ml.

Pakiranje lijeka uključuje i pomagalo za doziranje.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Krewel Meuselbach GmbH  
Krewelstr. 2  
53783 Eitorf  
Njemačka  
Telefon: +49 (0)2243/ 87-0  
Fax: +49 (0)2243/ 87-175  
E-mail: [info@krewelmeuselbach.de](mailto:info@krewelmeuselbach.de)

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:**

Ewopharma d.o.o.  
Zadarska 80  
10000 Zagreb  
Hrvatska  
Telefon: +385 1 6646 563

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Hrvatska:	Hedecton sirup
Češka:	Hedecton
Njemačka	Efeu Hustensaft
Poljska:	Hedecton
Slovačka:	Hedecton sirup

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarnama i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2023.**