

UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJE ZA KORISNIKA

Hedelix kapi

Gusti ekstrakt bršljanovog lista (2,2-2,9:1)

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke. Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik.

Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je morati ponovno pročitati.

Ako imate daljnjih pitanja, obratite se svom ljekarniku. Ukoliko primijetite bilo koju nuspojavu obratite se svom liječniku ili ljekarniku. To uključuje i nuspojave koje nisu navedene u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Obratite se liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

U ovoj uputi:

1. Što su Hedelix kapi i za što se koriste
2. Što trebate znati prije uzimanja Hedelix kapi
3. Kako uzimati Hedelix kapi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Hedelix kapi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO SU HEDELIX KAPI I ZA ŠTO SE KORISTE

Hedelix kapi su tradicionalni biljni lijek koji se primjenjuje za olakšano iskašljavanje kod produktivnog kašlja uslijed obične prehlade dišnog sustava u odraslih i djece starije od 4 godine.

Primjena kod naznačenih indikacija temelji se isključivo na iskustvu iz dugotrajne uporabe.

2. ŠTO TREBATE ZNATI PRIJE UZIMANJA HEDELIX KAPI

Nemojte primjenjivati Hedelix kapi

- ako ste alergični (preosjetljivi) na djelatnu tvar, neke druge sastavnice Hedelix kapi navedene u dijelu 6 ili na biljke iz porodice Araliaceae (bršljanovke)
- ako kod vas postoji nedostatak argininosukcinat-sintetaze (metabolički poremećaj ciklusa ureje)
- kod dojenčadi i djece u dobi do dvije godine (potencijalna opasnost od laringospazma).
- kod bolesnika koji boluju od bronhalne astme ili drugih bolesti dišnog sustava koje prati izrazita preosjetljivost dišnih putova.

Udisanje mentola, ulja paprene metvice i eukaliptusovog ulja iz Hedelix kapi može prouzročiti ostanak bez daha ili napadaj astme.

Upozorenja i mjere opreza

Ne preporučuje se primjena Hedelix kapi u djece dobi 2 - 4 godine zbog potrebe savjetovanja s liječnikom prije primjene lijeka.

U slučaju dužeg trajanja simptoma otežanog disanja, vrućice ili iskašljavanja gnojnog ili krvavog iskašljaja, kontaktirajte liječnika bez otezanja.

Ukoliko uzimate lijek za kašalj (s kodeinom ili dekstrometorfanom) u isto vrijeme, obavijestite o tome liječnika.

U slučaju da imate gastritis ili čir na želucu, potražite savjet liječnika.

Kod djece poseban oprez potreban je u slučaju pojave proljeva ili povraćanja.

Drugi lijekovi i Hedelix kapi

Nema poznatih interakcija.

Recite svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo kakve druge lijekove.

Hedelix kapi s hranom i pićem

Nisu potrebne nikakve mjere opreza.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite o trudnoći ili planirate trudnoću obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet prije uzimanja ovog lijeka.

Sigurnost tijekom trudnoće i dojenja nije utvrđena. U nedostatku dovoljno dokaza, primjena tijekom trudnoće i dojenja se ne preporučuje.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

3. KAKO UZIMATI HEDELIX KAPI

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ako nije propisano drugačije, preporučena doza je:

Adolescenti, odrasli i stariji:

31 kap 3 puta dnevno (odgovara 120 mg ekstrakta bršljana dnevno)

Djeca u dobi od 5 do 12 godina:

21 kap 3 puta dnevno (odgovara oko 80 mg ekstrakta bršljana dnevno)

Djeca u dobi od 4 godine:

16 kapi tri puta dnevno (odgovara oko 60 mg ekstrakta bršljana dnevno)

Ne preporučuje se primjena Hedelix kapi u djece dobi 2- 4 godine (vidi dio 2.).

Primjena Hedelix kapi u djece mlađe od 2 godine je kontraindicirana (vidi dio 2.).

Način primjene

Primjena kroz usta.

Kapi uzimati nerazrijeđene i nakon toga piti puno tekućine (po mogućnosti obične vode).

Trajanje primjene

U slučaju da simptomi traju duže od tjedan dana tijekom uzimanja lijeka, potrebno je potražiti savjet liječnika Pogledati dio „Upozorenja i mjere opreza“ .

Ako uzmete više Hedelix kapi nego što ste trebali

Ako uzmete veću količinu lijeka nego što biste trebali možete doživjeti mučninu, povraćanje, proljev i uznemirenost. U tom slučaju, obratite se liječniku koji će odlučiti o potrebnim mjerama.

Ako ste zaboravili uzeti Hedelix kapi

Ne uzimajte dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Nastavite uzimati lijek prema preporuci liječnika ili sukladno opisanim u uputi o lijeku.

Ako imate dodanih pitanja o načinu uzimanja ovog lijeka obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi tako i ovaj lijek može izazvati nuspojave.

Procjena nuspojava temelji se na sljedećim kategorijama učestalosti:

| | |
|--------------|---|
| vrlo često | kod više od 1 od 10 liječenih bolesnika |
| često | kod manje od 1 od 10, ali više od 1 od 100 liječenih bolesnika |
| manje često | kod manje od 1 od 100, ali više od 1 od 1000 liječenih bolesnika |
| rijetko | kod manje od 1 od 1000, ali više od 1 od 10.000 liječenih bolesnika |
| vrlo rijetko | kod manje od 1 od 10.000 liječenih bolesnika, ili nepoznato |
| nepoznato | ne može se procijeniti iz postojećih podataka |

Vrlo rijetko alergijske reakcije (otežano disanje, otekline, osip, proširenje kapilara na licu, koprivnjača (vrsta osipa).

Manje često poremećaji probavnog sustava (mučnina, povraćanje, proljev).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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 HEDELIX KAPI

Čuvajte ovaj lijek izvan pogleda i dohvata djece.

Uvjeti čuvanja

Za ovaj lijek nisu potrebni nikakvi posebni uvjeti čuvanja.

Podaci o roku valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja

Hedelix kapi mogu se koristiti 6 mjeseci nakon prvog otvaranja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji pod „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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 Hedelix kapi sadržavaju

Djelatna tvar je gusti ekstrakt bršljanovog lista.

1 ml otopine (31 kap) sadržava 0,04 g ekstrakta (kao gusti ekstrakt) iz *Hedera helix* L., folium (bršljanov list) (2,2-2,9:1);
ekstrakcijsko otapalo: smjesa etanola 50 % V/V i propilenglikola u omjeru 98:2 m/m.

Gotov lijek ne sadržava etanol.

Ostale pomoćne tvari su:

propilenglikol; glicerol; aniševo eterično ulje; eukaliptusovo eterično ulje; mentol; eterično ulje paprene metvice, u vodi topljivo.

Kako Hedelix kapi izgledaju i sadržaj pakiranja

Hedelix kapi su bistra zelenkastosmeđa, viskozna otopina s aromatičnim mirisom.

Hedelix kapi pakirane su u smeđu staklenu bočicu od 50 ml s kapaljkom i plastičnim zatvaračem, u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Krewel Meuselbach GmbH, Krewelstrasse 2, 53783 Eitorf, Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Ewopharma d.o.o., Zadarska 80, 10000 Zagreb, Hrvatska

Tel: +385 1 6646 563

Način i mjesto izdavanja lijeka

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2015.