

UPUTA O LIJEKU – INFORMACIJE ZA KORISNIKA

Hedelix sirup

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 potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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 je Hedelix sirup i za što se koristi
2. Što trebate znati prije uzimanja Hedelix sirupa
3. Kako uzimati Hedelix sirup
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Hedelix sirup
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE HEDELIX SIRUP I ZA ŠTO SE KORISTI

Hedelix sirup je 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 SIRUPA

Nemojte uzimati Hedelix sirup

- ako ste alergični (preosjetljivi) na djelatnu tvar ili neke druge sastavnice Hedelix sirupa navedene u dijelu 6 ili na biljke iz porodice Araliaceae (bršljanovke).
- ako kod vas postoji nedostatak argininosukcinat-sintetaze (metabolički poremećaj ciklusa ureje).

Primjena kod djece mlađe od 2 godine je kontraindicirana zbog rizika od pogoršanja respiratornih simptoma.

Upozorenja i mjere opreza

Ne preporučuje se primjena Hedelix sirupa 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 sirup

Nema poznatih interakcija.

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

Hrana i piće s Hedelix sirupom

Nisu potrebne nikakve mjere opreza.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni 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.

Hedelix sirup sadrži sorbitol.

Ukoliko Vam je liječnik rekao da ne podnosite određene vrste šećera, obratite se svom liječniku prije primjene Hedelix sirupa.

3. KAKO UZIMATI HEDELIX SIRUP

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:

1 žličica s 5 ml sirupa tri puta dnevno

Djeca u dobi od 5 do 12 godina:

1/2 žličice s 2,5 ml sirupa četiri puta dnevno

Djeca u dobi od 4 godine:
1/2 žličice s 2,5 ml sirupa tri puta dnevno

Ne preporučuje se primjena Hedelix sirupa u djece dobi 2- 4 godine (vidi dio2).

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

Način primjene

Primjena kroz usta.

Sirup uzimati nerazrijeđen i obvezno nakon toga piti dovoljno tekućine (po mogućnosti obične vode).

Trajanje primjene

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

Ako uzmete više Hedelix sirupa 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 sirup

Ne uzimajte dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu nego nastavite uzimati lijek prema preporuci liječnika ili sukladno opisanim u uputi o lijeku.

U slučaju da imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

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

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 dostupnih podataka

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

Manje često mogu nastupiti 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 SIRUP

Ovaj lijek čuvajte 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 sirup može 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 sirup sadržava

Djelatna tvar je gusti ekstrakt bršljanovog lista.

100 ml sirupa sadržava 0,8 g ekstrakta (kao gustieksrakt) 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:

makrogolglicerolhidroksistearat; aniševo eterično ulje; hidroksietilceluloza; sorbitol, tekući, nekristalizirajući (70-postotni); propilenglikol; glicerol; voda, pročišćena.

Kako Hedelix sirup izgleda i sadržaj pakiranja

Hedelix sirup je prozirna žućkastosmeđa otopina.

Hedelix sirup pakiran je u smeđu staklenu bočicu od 100 ml ili 200 ml, s priloženom plastičnom žličicom od 5 ml, 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.