

UPUTSTVO ZA LEK

HEDELIX[®], sirup, 8 mg/mL
Pakovanje: boca staklena, 1 x 100 mL

HEDELIX[®], sirup, 8 mg/mL
Pakovanje: boca staklena, 1 x 200 mL

Proizvođač: **KREWEL-MEUSELBACH GMBH**
Adresa: **Krewelstr. 2, Eitorf, Nemačka**
Podnosilac zahteva: **EWOPHARMA D.O.O. BEOGRAD**
Adresa: **Borisavljevićeva 78, Beograd**

HEDELIX[®], 8 mg/mL, sirup

INN bršljan (*Hedera helix* L.), meki ekstrakt lista

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.

Ovaj lek se može nabaviti bez lekarskog recepta. Međutim, neophodno je da pažljivo koristite lek HEDELIX, da biste sa njim postigli najbolje rezultate.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje posle 7 dana, morate se obratiti svom lekaru.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek HEDELIX i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek HEDELIX
3. Kako se upotrebljava lek HEDELIX
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek HEDELIX
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK HEDELIX I ČEMU JE NAMENJEN

HEDELIX, sirup je biljni lek koji sadrži meki ekstrakt lista bršljana.

Lek HEDELIX se koristi kao ekspektorans (za olakšavanje iskašljavanja) kod produktivnog kašlja, kod odraslih, adolescenata i dece starije od 2 godine.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK HEDELIX

Lek HEDELIX ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na list bršljana, na biljke iz familije *Araliaceae* (familija bršljana) ili na bilo koju pomoćnu supstancu leka (videti odeljak „Šta sadrži lek HEDELIX“)
- ako imate nedostatak enzima argininsukcinat sintetaze (metabolički poremećaj ciklusa ureje)
- primena leka HEDELIX je kontraindikovana kod dece mlađe od 2 godine zbog rizika od pogoršanja respiratornih simptoma.

Kada uzimate lek HEDELIX, posebno vodite računa:

Perzistentan kašalj ili ponavljajući kašalj kod dece uzrasta 2 - 4 godine zahteva postavljanje dijagnoze pre započinjanja terapije.

Ukoliko se javi otežano disanje, groznica ili gnojni ispljuvak, potrebno je da se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ukoliko se Vaše stanje ne poboljša tokom primene leka u periodu od 7 dana, neophodno je da se posavetujete sa svojim lekarom.

Istovremena upotreba ovog leka sa lekovima koji umiruju kašalj (antitusici, kao što je kodein ili dekstrometorfān) se ne preporučuje bez saveta lekara.

Lek HEDELIX treba primenjivati sa oprezom ukoliko imate stomačne tegobe (gastritis, čir na želucu).

Primena drugih lekova

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, ukoliko ste nedavno uzimali ili možda nameravate da uzmete bilo koji drugi lek.

Nema poznatih interakcija sa drugim lekovima niti drugih vrsta interakcija.

Uzimanje leka HEDELIX sa hranom ili pićima

Nema dostupnih podataka o uticaju hrane ili pića na dejstvo leka HEDELIX.

Primena leka HEDELIX u periodu trudnoće i dojenja

Broj rešenja: 515-01-00391-15-001 od 11.12.2015. za lek HEDELIX[®], sirup, 1 x 100 mL (8 mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-00393-15-001 od 11.12.2015. za lek HEDELIX[®], sirup, 1 x 200 mL (8 mg/mL)

Ukoliko ste trudnica ili dojilja, ukoliko mislite da ste trudni ili planirate da zatrudnite, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne preporučuje se primena leka HEDELIX u periodu trudnoće i dojenja zbog nedovoljno dostupnih podataka o primeni mekog ekstrakta lista bršljana kod trudnica i dojilja.

Uticaj leka HEDELIX na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Nisu sprovedene studije o uticaju na sposobnost upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka HEDELIX

1 mL sirupa sadrži 0,5 g sorbitola tečnog (nekrystalizirajućeg) što odgovara 0,35g sorbitola. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK HEDELIX

Lek HEDELIX uvek uzimajte na način kao što je opisano u ovom uputstvu ili kako su Vam savetovali Vaš lekar ili farmaceut. Ako niste sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Oralna primena.

Sirup se uzima nerazblažen, a nakon toga treba popiti dovoljno tečnosti (preporučuje se voda).

Doziranje

Odrasli i deca starija od 12 godina:

Jedna merna kašika (5 mL) tri puta na dan (odgovara 40 mg ekstrakta lista bršljana tri puta na dan - ukupno 120 mg ekstrakta lista bršljana dnevno)

Deca od 6 do 11 godina:

Polovina merne kašike (2,5 mL) četiri puta na dan (odgovara 20 mg ekstrakta lista bršljana četiri puta na dan - ukupno 80 mg ekstrakta lista bršljana dnevno). Maksimalna dnevna doza 10 mL (što odgovara 80 mg na dan).

Deca od 2 do 5 godina:

Polovina merne kašike (2,5 mL) tri puta na dan (odgovara 20 mg ekstrakta lista bršljana tri puta na dan – ukupno 60 mg ekstrakta lista bršljana dnevno).

Lek HEDELIX se **ne sme primenjivati kod dece mlađe od 2 godine** (videti odeljak 2).

Ako simptomi traju duže od nedelju dana tokom primene ovog leka, morate se obratiti lekaru ili farmaceutu.

Ako ste uzeli više leka HEDELIX nego što je trebalo

Nemojte uzimati veće doze od preporučenih. Unošenje doza većih od preporučenih može da izazove mučninu, povraćanje, proliv i uznemirenost. U tom slučaju, potrebno je da se obratite Vašem lekaru, koji će odlučiti o daljem lečenju.

Prijavljen je jedan slučaj predoziranja kod četvorogodišnjeg deteta, koji se manifestovao agresivnošću i dijarejom (prolivom), nakon slučajnog unošenja ekstrakta bršljana u količini koja odgovara 1,8 g biljne supstance.

Ako ste zaboravili da uzmete lek HEDELIX

Nikada nemojte uzimati duplu dozu da biste nadomestili to što ste propustili da uzmete lek, već nastavite da uzimate lek prema uputstvu Vašeg lekara ili kako je opisano u ovom Uputstvu za lek.

U slučaju da imate dodatna pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek HEDELIX

Ukoliko imate dodatnih pitanja u vezi sa primenom ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi i lek HEDELIX može imati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih pacijenata koji uzimaju lek.

Neželjena dejstva na nivou gastrointestinalnog trakta: mučnina, povraćanje, proliv. Učestalost nije poznata.

Alergijske reakcije: koprivnjača, osip, otežano disanje. Učestalost nije poznata.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK HEDELIX

Čuvati van domašaja dece.

Rok upotrebe

3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 6 meseci.

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na poslednji dan u datom mesecu.

Čuvanje

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte Vašeg farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek HEDELIX

Aktivna supstanca:

100 mL sirupa sadrži 0,8 g mekog ekstrakta lista bršljana (*Hedera helix* L.) (2,2–2,9:1), rastvarač za ekstrakciju: etanol 50 % (v/v): propilen glikol (98:2).

Pomoćne supstance: makrogolglicerol-hidroksistearat; etarsko ulje zvezdastog anisa; hidroksietilceluloza; sorbitol, tečni (nekristalizirajući); propilenglikol; glicerol; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek HEDELIX i sadržaj pakovanja

Izgled: bistar rastvor žuto smeđe boje.

HEDELIX, boca staklena, 1 x 100 mL:

Unutrašnje pakovanje je smeđa staklena boca (100 mL) sa ispusnim bezbojnim otvorom od polietilena, zatvorene sa polipropilenskim zatvaračem bele boje sa navojem i žutim sigurnosnim prstenom od polietilena.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi staklena boca (100 mL) sa bezbojnom graduisanom kašikom za doziranje (5 mL) od polipropilena i Uputstvo za lek.

HEDELIX, boca staklena, 1 x 200 mL:

Unutrašnje pakovanje je smeđa staklena boca (200 mL) sa ispusnim bezbojnim otvorom od polietilena, zatvorene sa polipropilenskim zatvaračem bele boje sa navojem i žutim sigurnosnim prstenom od polietilena.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi staklena boca (100 mL) sa bezbojnom graduisanom kašikom za doziranje (5 mL) od polipropilena i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole

EWOPHARMA D.O.O. BEOGRAD, Borisavljevićeva 78, Beograd

Proizvođač

KREWEL-MEUSELBACH GMBH, Krewelstr. 2, Eitorf, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2015.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

HEDELIX, 8 mg/mL, boca staklena, 1 x 100 mL: 515-01-00391-15-001 od 11.12.2015.

HEDELIX, 8 mg/mL, boca staklena, 1 x 200 mL: 515-01-00393-15-001 od 11.12.2015.