

**SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

**HEDELIX<sup>®</sup>, sirup, 8 mg/mL**  
**Pakovanje: boca staklena, 1 x 100 mL**

**HEDELIX<sup>®</sup>, 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**

## 1. IME LEKA

### HEDELIX<sup>®</sup>, 8 mg/mL, sirup

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

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

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).

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: sorbitol, tečni (nekristalizirajući). 1 mL sirupa sadrži 0,5 g sorbitola tečnog (nekristalizirajućeg) što odgovara 0,35g sorbitola.

Za kompletnu listu pomoćnih supstanci pogledati odeljak 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.

Bistar rastvor žuto smeđe boje.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1. Terapijske indikacije

Lek HEDELIX je biljni lek koji se koristi kao ekspektorans kod produktivnog kašlja.

### 4.2. Doziranje i način primene

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:**

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

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

---

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).

Primena leka kod **dece mlađe od 2 godine** je kontraindikovana (videti odeljak 4.3).

Ako simptomi traju duže od nedelju dana tokom primene ovog leka, mora se konsultovati lekar ili farmaceut.

#### **4.3. Kontraindikacije**

- Preosetljivost na aktivnu supstancu, na druge biljke iz familije *Araliaceae* (familija bršljana) ili na bilo koju pomoćnu supstancu leka.
- Pacijenti koji imaju nedostatak argininsukcinat sintetaze.
- Deca mlađa od 2 godine zbog rizika od pogoršanja respiratornih simptoma.

#### **4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

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

Ukoliko se jave dispnea, groznica ili purulentan sputum, mora se konsultovati lekar ili farmaceut.

Ne preporučuje se istovremena primena sa opioidnim antitusicima, kao što su kodein ili dekstrometorfan, bez prethodne konsultacije sa lekarom.

Potreban je oprez kod pacijenata sa gastritisom ili gastričnim ulkusom.

Lek HEDELIX sadrži sorbitol. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu ne smeju koristiti ovaj lek.

#### **4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Nema poznatih interakcija sa drugim lekovima niti drugih vrsta interakcija.

#### **4.6. Primena u periodu trudnoće i dojenja**

Bezbednost u periodu trudnoće i dojenja nije utvrđena. U nedostatku podataka, ne preporučuje se primena ovog leka u periodu trudnoće i dojenja.

#### **4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama**

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

#### **4.8. Neželjena dejstva**

---

Procena neželjenih dejstava zasniva se na sledećoj klasifikaciji učestalosti ispoljavanja neželjenih dejstava:

Veoma često ( $\geq 1/10$ )

Često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

Povremeno ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ )

Retko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ )

Veoma retko ( $< 1/10000$ )

Nepoznato (učestalost ne može da se proceni na osnovu dostupnih podataka)

Prijavljene su gastrointestinalne reakcije (mučnina, povraćanje, dijareja). Učestalost nije poznata.

Takođe su prijavljene alergijske reakcije (urtikarija, osip, dispnea). Učestalost nije poznata.

Pacijenta treba posavetovati da konsultuje lekara ili farmaceuta, ukoliko se pojave neželjene reakcije koje nisu ovde navedene.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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  
fax: +381 (0)11 39 51 131  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **4.9. Preoziranje**

Preoziranje može prouzrokovati mučninu, povraćanje, dijareju i agitaciju.

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

## **5. FARMAKOLOŠKI PODACI**

### **5.1. Farmakodinamski podaci**

**Farmakoterapijska grupa:** Lekovi protiv kašlja i prehlade; ekspektoransi, isključujući kombinacije sa antitusicima; ekspektoransi

**ATC kod:** R05CA12

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

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

---

---

Mehanizam delovanja nije poznat.

Pretpostavlja se da je dejstvo na iskašljavanje posledica stimulacije želučane sluzokože, refleksnim stimulacijom mukoznih bronhijalnih žlezda posredstvom nervnih vlakana parasimpatičkog nervnog sistema.

## 5.2. Farmakokinetički podaci

Nema raspoloživih podataka.

## 5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Amesov test ekstrakta listova bršljana ne ukazuje na mutageni potencijal. Ne postoje dostupni podaci o genotoksičnosti, karcinogenosti i ispitivanju reproduktivne toksičnosti preparata lista bršljana.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Lista pomoćnih supstanci

makroglicerol-hidroksistearat;  
etarsko ulje zvezdastog anisa;  
hidroksietilceluloza;  
sorbitol, tečni (nekrystalizirajući);  
propilenglikol;  
glicerol;  
voda, prečišćena.

### 6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

### 6.3. Rok upotrebe

3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 6 meseci.

### 6.4. Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

### 6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

*HEDELIX, boca staklena, 1 x 100 mL:*

Unutrašnje pakovanje je smeđa staklena boca (100 mL) sa ispusnim bezbojnim otvorom od polietilena, zatvorene

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

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

---

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 (200 mL) sa bezbojnom graduisanom kašikom za doziranje (5 mL) od polipropilena i Uputstvo za lek.

#### **6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka**

Neupotrebljeni lek se uništava u skaldu sa važećim propisima.

### **7. NOSILAC DOZVOLE**

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

### **8. BROJ PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE**

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

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

### **9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE**

*HEDELIX, 8 mg/mL, boca staklena, 1 x 100 mL:* 11.12.2015.

*HEDELIX, 8 mg/mL, boca staklena, 1 x 200 mL:* 11.12.2015.

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Septembar, 2015.