

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**HEDELIX 40 mg/5 ml, sirop**Extract moale din frunze de iederă - *Hedera helix* L.**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați Hedelix cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 5 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Hedelix și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Hedelix
3. Cum să utilizați Hedelix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Hedelix
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE HEDELIX ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Hedelix sirop aparține grupului de medicamente alte expectorante și antitusive.

Hedelix sirop este folosit ca adjuvant în tratamentul afecțiunilor inflamatorii acute ale căilor respiratorii superioare și pentru ameliorarea simptomatologiei în bolile inflamatorii cronice ale căilor aeriene.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI HEDELIX**Nu utilizați Hedelix**

-dacă sunteți alergic (hipersensibil) la *Hedera helix* sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului.

-dacă aveți deficiență a enzimei argininsuccinat-sintetaza (o boală metabolică a ciclului ureei).

Aveți grijă deosebită când utilizați Hedelix

Hedelix, sirop conține substanțe extrase din plante, ceea ce poate favoriza apariția unui sediment ce poate determina tulburarea fluidului. În plus, gustul se poate modifica puțin; aceasta nu face medicamentul mai puțin eficient.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu sunt cunoscute interacțiuni ale Hedelix cu alte medicamente.

Utilizarea Hedelix cu alimente și băuturi

Nu se cunosc interacțiuni cu alimentele sau băuturile.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Datele existente până în acest moment privind administrarea Hedelix în timpul sarcinii și alăptării nu sunt concludente, de aceea nu se recomandă utilizarea în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Hedelix nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Hedelix

5 ml sirop conțin 1,75 g sorbitol (echivalent a 0,44 g fructoză) echivalent cu 0,15 UP (unități pâine). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

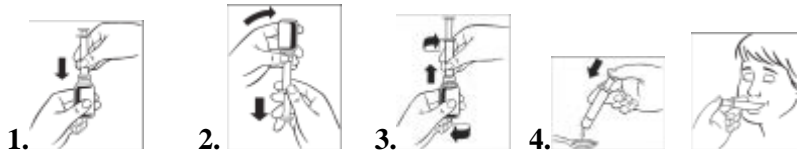
3. CUM SĂ UTILIZAȚI HEDELIX

Dozele recomandate, sunt:

- adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 10 ani: 5 ml Hedelix sirop de 3 ori pe zi (echivalent a 300 mg frunze uscate de iederă pe zi);
- copii cu vârsta între 4 și 10 ani: 2,5 ml Hedelix sirop de 4 ori pe zi (echivalent a 200 mg frunze uscate de iederă pe zi);
- copii cu vârsta între 1 și 4 ani: 2,5 ml sirop de 3 ori pe zi (echivalent a 150 mg frunze uscate de iederă pe zi);
- copii cu vârsta între 0 și 1 an: 2,5 ml Hedelix sirop pe zi (echivalent a 50 mg frunze uscate de iederă pe zi).

Hedelix 40 mg/5 ml este prevăzut cu o linguriță dozatoare cu capacitatea de 5 ml, cu gradații la $\frac{3}{4}$, $\frac{1}{2}$ și $\frac{1}{4}$, respectiv 3,75 ml, 2,5 ml și 1,25 ml sau seringă dozatoare cu capacitatea de 5ml, cu gradații pentru măsurarea volumelor 1,0 ml; 2,0 ml; 2,5 ml; 3,0 ml; 4,0 ml; 5,0 ml.

Cum să utilizați seringă dozatoare:
Pentru o dozare exactă, seringă dozatoare este gradată.



1. Înființați seringă dozatoare prin gura flaconului. Împingeți-o ușor în flacon până când s-a fixat. Pistonul trebuie să fie în seringă în tot acest timp.
2. Înțoarceți cu grijă flaconul cu capul în jos și trageți pistonul până la marcajul de dozare dorit.
3. Înțoarceți flaconul și scoateți seringă printr-o rotație ușoară. Închideți flaconul după ce ați luat doza.
4. Siropul poate fi administrat direct prin golirea seringii în cavitatea bucală sau prin utilizarea unei lingurițe.
5. După administrarea dozei, spălați componentele seringii individual și uscați-le.

Hedelix trebuie administrat nediluat. Hedelix poate fi administrat la copii și sugari cu puțin ceai sau suc de fructe. Hedelix se poate administra indiferent de aportul de alimente.

Durata tratamentului depinde de tipul și gradul afecțiunii; Hedelix se va administra câteva zile iar dacă simptomele persistă sau se agravează după 5 zile, trebuie să vă adresați medicului.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Hedelix

Dacă ați luat o doză mai mare decât cea recomandată, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. El este în măsură să vă recomande ce măsuri să luați. Reacțiile adverse posibile menționate mai jos se pot accentua în acest caz.

Dacă uitați să utilizați Hedelix

Dacă ați uitat să luați o doză, luați următoarea doză conform schemei de tratament recomandată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Hedelix

Întreruperea prematură a tratamentului nu vă afectează.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Hedelix poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte rar, reacții alergice ca dispneea, edemul angioneurotic, exantemul sau urticaria pot apărea după ingestia de medicamente conținând extract de iederă.

Cu frecvență necunoscută pot apărea simptome gastro-intestinale (stare de vomă, vărsături, diaree)

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ HEDELIX

Nu utilizați Hedelix după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

A se utiliza în maxim 6 luni după prima deschidere a flaconului.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Hedelix 40 mg/5 ml

- Substanța activă este extract moale din frunze de iederă - *Hedera helix* L. (2,2 - 2,9:1) 40 mg pentru 5 ml sirop (echivalent a 100 mg frunze uscate de iederă).

- Celelalte componente sunt: hidroxistearat de macrogol și glicerol, ulei volatil din semințe de *Anisi stellati fructus*, hidroxiceluloză, propilenglicol, sorbitol lichid (necristalizabil), glicerol, apă purificată.

Cum arată Hedelix 40 mg/5 ml și conținutul ambalajului

Hedelix 40 mg/5 ml se prezintă sub formă de soluție limpede de culoare brun-gălbuie.

Hedelix 40 mg/5 ml este disponibil în:

Cutie cu un flacon din sticlă brună conținând 100 ml sirop, prevăzut cu aplicator din PE, utilizat pentru turnare, închis cu capac cu filet din PP și inel de siguranță din PE, însoțit de linguriță dozatoare din PP

sau

Cutie cu un flacon din sticlă brună conținând 100 ml sirop, prevăzut cu dop de inserție din PE, închis cu capac cu filet din PP și inel de siguranță din PE, însoțit de seringă dozatoare din PP/PE

sau

Cutie cu un flacon din sticlă brună conținând 200 ml sirop, prevăzut cu aplicator din PE, utilizat pentru turnare, închis cu capac cu filet din PP și inel de siguranță din PE, însoțit de linguriță dozatoare din PP

sau

Cutie cu un flacon din sticlă brună conținând 200 ml sirop, prevăzut cu dop de inserție din PE, închis cu capac cu filet din PP și inel de siguranță din PE, însoțit de seringă dozatoare din PP/PE

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstraße 2, D-53783 Eitorf, Germania

Acest prospect a fost aprobat în August, 2016