

Prospect: Informații pentru utilizator**HEDELIX 40 mg/ml picături orale, soluție**Extract moale de *Hedera helix* L., folium (frunze de iederă)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră. Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări. Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Hedelix 40 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Hedelix 40 mg/ml
3. Cum să luați Hedelix 40 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Hedelix 40 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Hedelix 40 mg/ml și pentru ce se utilizează

Hedelix 40 mg/ml aparține grupului de medicamente denumit „alte antitusive și expectorante”.

Hedelix 40 mg/ml este utilizat ca adjuvant în tratamentul afecțiunilor inflamatorii acute ale căilor respiratorii superioare și pentru ameliorarea simptomatologiei în bolile inflamatorii cronice ale căilor aeriene.

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Hedelix 40 mg/ml**Nu luați Hedelix 40 mg/ml**

- dacă sunteți alergic la frunzele de iederă, levomentol, plante din familia Araliaceae, cum ar fi Schefflera sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- la sugari și copii cu vârsta sub 2 ani, deoarece există un risc de agravare a simptomelor respiratorii.
- dacă aveți deficit al enzimei argininsuccinat-sintetaza (o boală metabolică a ciclului ureei).

Pentru sugari și copii cu vârsta sub 2 ani există alte forme farmaceutice care pot fi administrate acestora.

Atenționări și precauții

Hedelix 40 mg/ml conține substanțe extrase din plante, ceea ce poate favoriza apariția unui sediment ce poate determina un aspect tulbure al soluției. În plus, gustul se poate modifica puțin; aceasta nu face medicamentul mai puțin eficient.

Înainte să luați Hedelix 40 mg/ml, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă simptomatologia persistă sub tratament sau apare respirația dificilă, febra, expectorația purulentă sau cu sânge, vă rugăm adresați-vă de urgență medicului.

Hedelix 40 mg/ml împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu sunt cunoscute interacțiuni ale Hedelix cu alte medicamente.

Hedelix 40 mg/ml împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu se cunosc interacțiuni cu alimentele sau băuturile.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Deoarece nu există informații suficiente, acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. Cum să luați Hedelix 40 mg/ml

Luati întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 10 ani	31 picături de 3 ori pe zi (echivalent a 120 mg extract pe zi)
Copii cu vârsta între 4 și 10 ani	21 picături de 3 ori pe zi (echivalent a 81,3 mg extract pe zi)
Copii cu vârsta între 2 și 4 ani	16 picături de 3 ori pe zi (echivalentul a 62 mg extract pe zi)

Mod de administrare

Administrare orală

Hedelix 40 mg/ml trebuie administrat nediluat. Hedelix 40 mg/ml poate fi administrat la copii cu puțin ceai sau suc de fructe. Hedelix 40 mg/ml se poate administra independent de aportul de alimente.

Durata tratamentului

Durata tratamentului depinde de tipul și gradul afecțiunii. Hedelix 40 mg/ml se va administra 5-7 zile iar dacă simptomele persistă sau se agravează după 5 zile, trebuie să vă adresați medicului.

Dacă aveți impresia că efectul Hedelix 40 mg/ml este prea puternic sau prea slab, vă rugăm să consultați medicul sau farmacistul.

Dacă luați mai mult Hedelix 40 mg/ml decât trebuie

Dacă ați luat o doză mai mare decât cea recomandată poate să apară gastro-enterită. . Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. El este în măsură să vă recomande ce măsuri să luați.

Dacă uitați să luați Hedelix 40 mg/ml

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați să luați medicamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră sau așa cum este descris în acest prospect.

Dacă încetați să luați Hedelix 40 mg/ml

Înteruperea prematură a tratamentului nu vă afectează.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții adverse posibile:

Foarte rare (pot afecta 1 din 10000 pacienți): Reacții alergice precum lipsă de aer, tumescență (umflături), eritem (înroșire superficială a pielii), mâncărimi pot apărea după ingestia de medicamente conținând extract de iederă.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți): Pot să apară simptome gastro-intestinale (stare de greață, vărsături, diaree) la persoanele sensibile.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, Tel: + 4 0757 117 259, Fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Hedelix 40 mg/ml

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Condiții de păstrare:

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Informații despre perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului:

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Hedelix 40 mg/ml

- Substanța activă este extract moale din frunză de iederă.

1 ml (= 31 picături) conține: 40 mg extract moale de *Hedera helix* L., folium (frunze de iederă) (2.2-2.9:1). Solvenții de extracție sunt etanol 50 % (v/v) și propilenglicol (98:2 m/m).

- Celelalte componente sunt: propilenglicol, glicerol, arome: ulei volatil de *Anisi stellati fructus*, ulei de eucalipt, levomentol, ulei de mentă solubil în apă.

Produsul finit nu conține alcool.

Cum arată Hedelix 40 mg/ml și conținutul ambalajului

Hedelix 40 mg/ml se prezintă sub formă de soluție limpede, de culoare brun-verzuie, vâscoasă, cu miros aromat.

Este disponibil în cutii cu un flacon din sticlă brună a 20, 50 sau 100 ml picături orale soluție, prevăzut cu picurător.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstraße 2, 53783 Eitorf, Germania

Tel.: +49(0)2243/87-0

Fax: +49(0)2243/87-175

Fabricanții

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstraße 2, 53783 Eitorf, Germania

Krewel Meuselbach GmbH

Xavier-Vorbrüggen-Straße 6, 98708 Gehren, Germania

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2020.