

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Hedelix 40 mg/5 ml, sirop

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă este extract moale din frunze de iederă - *Hedera helix* L.

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

Excipient cu efect cunoscut: sorbitol lichid (necristalizabil)

Pentru lista tuturor excipienților vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop

Soluție limpede de culoare brun-gălbuie

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Afecțiuni însoțite de catar al căilor respiratorii.

Tratamentul simptomatic al afecțiunilor inflamatorii bronșice cronice.

4.2 Doze și mod de administrare

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.

Hedelix 40 mg/5 ml trebuie administrat nediluat. Hedelix 40 mg/5 ml poate fi administrat la copii și sugari cu puțin ceai sau suc de fructe. Hedelix 40 mg/5 ml se poate administra indiferent de aportul de alimente.

Durata tratamentului depinde de tipul și gradul afecțiunii; Hedelix 40 mg/5 ml se va administra câteva zile iar dacă simptomele persistă sau se agravează după 5 zile, tratamentul trebuie reevaluat.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la *Hedera helix* sau la oricare dintre excipienți.
Deficiențe ale enzimei argininsuccinat-sintetaza (deficiență metabolică a ciclului ureei).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

5 ml sirop conține 1,75 g sorbitol (echivalent a 0,44 g fructoză) echivalent cu 0,15 UP (unități pâine); pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament

Hedelix 40 mg/5 ml, 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.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute.

4.6 Sarcina și alăptarea

Datele existente până în acest moment privind administrarea Hedelix 40 mg/5 ml în timpul sarcinii și alăptării nu sunt concludente, de aceea nu se recomandă utilizarea în timpul sarcinii sau alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Medicamentul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

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 (greață, vărsături, diaree).

4.9 Supradozaj

După ingestia unor cantități mari pot apărea gastro-enterite, ca rezultat al conținutului în saponine al extractului.

Există numai date referitoare la copii care au ingerat frunze proaspete de iederă. Date ale unui centru de toxicologie arată că într-un colectiv de 301 copii care au ingerat accidental frunze proaspete și fructe de iederă (de la o frunză până la 5, maxim 10 frunze) au apărut la 10% dintre ei simptome ca vărsături și diaree. De aceea nu trebuie depășite dozele recomandate.

Se recomandă administrarea imediată, ca o măsură de prim ajutor, cărbune activ copiilor și adolescenților care au ingerat accidental doze mai mari decât cele recomandate de Hedelix 40 mg/5 ml sirop.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte antitusive și expectorante, cod ATC: R05FB01
Hedelix 40 mg/5 ml, sirop conține extract din frunze de iederă al cărui efect terapeutic în afecțiunile inflamatorii ale tractului respirator este datorat proprietăților sale secretolitice și spasmolitice; saponinele, în dozele recomandate, acționează la nivelul receptorilor colinergici din mucoasa bucală, esofagiană și gastrică, excitând terminațiile vagale și stimulând astfel pe cale reflexă fluidificarea secreției bronșice, ușurând expectorația.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt disponibile date specifice de farmacocinetică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Testele de toxicitate acută efectuate cu extract din frunze de iederă la diferite specii de animale, nu au arătat apariția simptomelor toxice la dozele orale de 3 g/kg și respectiv subcutanate de până la 0,5 g/kg.

În testele de toxicitate cronică efectuat la șoareci Wistar timp de 3 luni la care s-a administrat extract din frunze de *Hedera helix* în doză de 30 –750 mg/kg, chiar și dozele cele mai mari au fost bine tolerate de animale. Nu s-a observat apariția modificărilor organice sau a altor modificări patologice. Singura modificare observată la grupul de control a fost creșterea reversibilă a hematocritului.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxistearat de macrogol și glicerol
Ulei volatil din semințe de *Anisi stellati fructus*
Hidroxietilceluloză
Propilenglicol
Sorbitol-soluție 70% (necristalizabil)
Glicerol
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani
6 luni după prima deschidere a flaconului

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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
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

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
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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstraße 2, D-53783 Eitorf, Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

1161/2008/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației – Noiembrie/2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August, 2016