

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Hedussin 8,25 mg/ml sirop

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de sirop conține 8,25 mg de extract uscat din frunze de iederă (*Hedera helix* L., folium) (4-8:1). Solventul de extracție: alcool etilic 30% m/m.

Excipienți cu efect cunoscut:

1 ml de sirop conține până la 469 mg de sorbitol (E420).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop.

Siropul este un lichid brun, opalescent, cu gust dulce și, posibil, cu o cantitate mică de sediment.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Hedussin sirop este un medicament pe bază de plante utilizat ca expectorant în caz de tuse productivă.

Hedussin sirop este indicat la adulți, adolescenți și copii începând cu vârsta de 2 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:

6 ml de sirop, de două ori pe zi (corespunzător la 99 mg de extract uscat din frunze de iederă pe zi);

Copii cu vârsta între 6 și 11 ani:

4 ml de sirop, de două ori pe zi (corespunzător la 66 mg de extract uscat din frunze de iederă pe zi);

Copii cu vârsta între 2 și 5 ani:

2 ml de sirop, de două ori pe zi (corespunzător la 33 mg de extract uscat din frunze de iederă pe zi).

Copii și adolescenți

Tusea persistentă sau recurentă la copii cu vârsta de 2-4 ani necesită diagnosticare medicală înainte de tratament.

Administrarea la copii cu vârsta sub 2 ani este contraindicată (vezi pct. 4.3. “**Contraindicații**”).

Mod de administrare

Pentru administrare orală.

Este recomandat ca doza de 6 ml să se administreze ca o linguriță dozatoare plină (4 ml) + jumătate de linguriță dozatoare (2 ml).

A se agita bine flaconul înainte de administrare.

Durata utilizării

Dacă simptomele se agravează sau persistă mai mult de o săptămână de la începerea utilizării medicamentului, pacientul trebuie să solicite consultul unui medic sau farmacist.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă, la alte plante din familia *Araliaceae* (iederă) sau la oricare dintre excipienții enumerați la secțiunea 6.1.
- Copii cu vârsta sub 2 ani, din cauza riscului de agravare a simptomelor respiratorii.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă apare dispnee, febră sau spută purulentă pacientul trebuie să se adreseze unui medic sau unui farmacist.

Se recomandă administrarea cu precauție la pacienții cu gastrită sau ulcer gastric.

Copii și adolescenți

Tusea persistentă sau recurentă la copii cu vârsta de 2-4 ani necesită diagnosticare medicală înainte de tratament.

Hedussin sirop conține sorbitol (E 420).

Pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Sorbitolul poate cauza disconfort gastro-intestinal și poate avea efect slab laxativ la copii.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Pentru Hedussin sirop nu s-a raportat influențarea efectelor altor medicamente. Nu s-au realizat studii referitoare la interacțiuni.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Siguranța pe durata sarcinii și alăptării nu a fost stabilită. În lipsa datelor suficiente, utilizarea pe perioada sarcinii și alăptării nu este recomandată.

Nu au fost efectuate studii referitoare la efectul asupra fertilității.

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

Nu s-au realizat studii referitoare la efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse care pot să apară pe parcursul tratamentului cu Hedussin sirop sunt clasificate în următoarele grupe, în ordinea frecvenței:

- foarte frecvente ($\geq 1/10$),
- frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$),
- mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$),
- rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$),
- foarte rare ($< 1/10000$),
- cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Frecvența reacțiilor adverse clasificate pe aparate, sisteme și organe

	Frecvente	Mai puțin frecvente
Tulburări ale sistemului imunitar		Reacții alergice (urticarie, prurit, reacție anafilactică, dispnee)
Tulburări gastro-intestinale	Greață, vărsături, diaree	

Dacă apar reacții adverse severe, tratamentul trebuie întrerupt.

Dacă apar alte reacții adverse nemenționate mai sus, pacientul trebuie să se adreseze unui medic sau unui farmacist.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acesta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, la 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

4.9 Supradozaj

Ingerarea unei cantități mai mari decât doza recomandată poate provoca greață, vărsături, diaree și agitație. Tratamentul este simptomatic.

Un caz de supradozaj a fost raportat în cazul unui copil cu vârsta de 4 ani. După ingerarea accidentală a unei cantități mari de extract de iederă (corespunzător la 1,8 g de frunze de iederă, ceea ce corespunde la aproximativ 36 ml de Hedussin sirop), s-a observat agresivitate și diaree.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupă farmacoterapeutică: expectorante, codul ATC: R05CA12.

Mecanismul de acțiune nu este cunoscut.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt disponibile date despre proprietățile farmacocinetice ale extractului din frunze de iederă.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile convenționale de genotoxicitate (test Ames) nu s-au detectat efecte mutagene pentru extractul uscat din frunze de iederă. Nu sunt disponibile date pentru extractul uscat din frunze de iederă referitoare la carcinogenitatea și toxicitatea asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sorbitol lichid (necristalizat) (E 420)

Sorbat de potasiu (E202)
Gumă xantan (E415)
Acid citric anhidru (E330)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

În ambalajul original sigilat: 3 ani
După prima deschidere: 3 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

După prima deschidere, a nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon din sticlă brună, cu capac alb cu filet, din polietilenă. Flacoanele sunt incluse în cutie de carton împreună cu lingurița dozatoare (polipropilenă) cu gradație de 2 și 4 ml.
Mărimea ambalajului: 100 ml sirop într-un flacon.

6.6 Precauții speciale pentru eliminare

Fără cerințe speciale la eliminare.
Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Phytopharm Kleka S.A.
Kleka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą,
Polonia
Tel.: + 48 61 28 68 700
Fax: + 48 61 28 68 709
e-mail: welcome@euoplant-group.pl

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13668/2021/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Septembrie 2019
Data reînnoirii autorizației: Ianuarie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2021