

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Hedelix 50 mg comprimate efervescente

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat efervescent conține 50 mg extract uscat din *Hedera helix* L., folium (frunze de iederă) (4-8:1), solvent de extracție: etanol 30% (m/m).

#### Excipienți cu efect cunoscut

Sodiu: 13,7 mmol (316 mg) pentru un comprimat

Hidroxistearat de macrogolglicerol: 0,159 mg pentru un comprimat

Glucoză (< 10 mg, componentă a enocianinei pulbere)

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate efervescente

Hedelix comprimate rotunde, plate, cu pete de culoare violet, cu o linie mediană pe o față și care măsoară 22 mm în diametru și 5,2 mm în grosime.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Medicament din plante utilizat ca expectorant în cazul tusei productive.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

##### Adolecenți cu vârsta de 12 ani și peste, adulți și vârstnici

Doza recomandată este de un comprimat efervescent (*corespunzând la 50 mg extract uscat din frunze de iederă*) de două ori pe zi (dimineața și seara)

##### Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani

Doza recomandată este de o jumătate de comprimat efervescent (*corespunzând la 25 mg extract uscat din frunze de iederă*) de două ori pe zi (dimineața și seara).

Acest medicament nu este destinat utilizării la copii cu vârsta sub 6 ani.

Tub:

A se păstra a doua jumătate a comprimatului efervescent în tub până la următoarea utilizare (maxim 24 ore). A se închide bine tubul după ce s-a utilizat comprimatul.

Plic:

A se păstra a doua jumătate a comprimatului efervescent în plicul închis, până la următoarea utilizare (maxim 24 ore).

Zona de la marginea deschisă a plicului se închide prin plierea de două ori.

Nu sunt disponibile date suficiente pentru a permite recomandări specifice privind doza în caz de insuficiență renală/hepatică.

Durata tratamentului:

Dacă simptomele persistă mai mult de o săptămână în timpul utilizării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze unui medic sau unui farmacist.

Mod de administrare:

Administrare orală.

Comprimatele se administrează după ce se dizolvă în jumătate de pahar cu apă, care se bea după masă.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă, plante aparținând familiei Araliaceae, mentol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

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

Se recomandă prudență la pacienții cu gastrită sau ulcer gastric.

Hedelix comprimate efervescente nu este destinat utilizării la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Hidroxistearatul de macroglicerol poate provoca tulburări gastrice și diaree.

Fiecare comprimat efervescent conține sodiu 316 mg, echivalent cu 15,8 % din aportul maxim zilnic de sodiu de 2 g recomandat de OMS pentru un adult.

Pacienții cu sindrom rar de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu au fost raportate. Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

## 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

### Sarcina

Nu există date sau există date limitate privind utilizarea extractului uscat de frunze de iederă la femeile gravide. Studiile la animale sunt insuficiente în ceea ce privește toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Hedelix comprimate efervescente nu este recomandat în timpul sarcinii.

### Alăptarea

Nu se cunoaște dacă conținutul din extractul uscat din frunze de iederă sau metaboliții acestora sunt excretați în laptele uman. Nu poate fi exclus un risc pentru nou-născuți/sugari. Hedelix comprimate efervescente nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

### Fertilitatea

Nu sunt disponibile date privind efectele extractului uscat din frunze de iederă asupra fertilității.

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

Nu s-au efectuat studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## 4.8 Reacții adverse

Au fost raportate reacții gastro-intestinale (greață, vărsături, diaree). Frecvența nu este cunoscută.

Au fost raportate reacții alergice (urticarie, erupție cutanată, dispnee, reacție anafilactică). Frecvența nu este cunoscută.

Dacă apar alte reacții adverse, care nu sunt menționate 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. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

## 4.9 Supradozaj

În mod normal nu apar efecte adverse dacă se utilizează un comprimat efervescent în plus față de doza recomandată.

Supradozajul poate provoca greață, vărsături, diaree și agitație.

A fost raportat cazul unui copil de 4 ani la care a apărut agresivitate și diaree după administrarea accidentală de extract de iederă, corespunzător la șase comprimate efervescente. Tratamentul este simptomatic.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: expectorante, excluzând combinații cu antitusive, codul ATC: R05CA12

Mecanismul de acțiune nu este cunoscut.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Nu sunt date disponibile.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Datele preclinice sunt incomplete și, prin urmare, au o valoare informativă limitată. Pe baza utilizării clinice pe termen lung, există o siguranță suficient de stabilită a utilizării la om în dozele recomandate.

Un test Ames privind mutagenitatea nu a dat niciun motiv de îngrijorare pentru medicamentul din plante. Nu s-au efectuat teste privind toxicitatea asupra funcției de reproducere și carcinogenitate.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Acid citric anhidru

Hidrogenocarbonat de sodiu

Manitol

Carbonat de sodiu anhidru

Zaharină sodică

Ciclamat de sodiu

Simeticonă

Trigliceride cu lanț mediu

Citrat de sodiu

Hidroxistearat de macrogolglicerol

Pulbere de sfeclă roșie (concentrat din suc de sfeclă roșie E162), maltodextrină (PhEur), acid citric monohidrat (PhEur))

Enocianină pulbere (E163) (extract de antocianină din coajă de struguri, sirop de glucoză)

Aromă de coacăze negre (butirat de etil, cetonă de zmeură, linalol, acetat de hexenil c-3, L-mentol, maltodextrină, propilenglicol (E1520), amidon modificat (E1450)).

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

36 luni

Tub:

Perioada de valabilitate după deschidere: 6 luni

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură de păstrare.

Tub:

A se păstra tubul bine închis pentru a proteja medicamentul de umiditate. După prima deschiderea tubului, a se păstra medicamentul la temperaturi sub 25 °C.

Plicuri:

A se păstra medicamentul în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Ambalaje:

Tub din PP cu capac din PE și desicant, cutie de carton, prospect

Mărimi de ambalaj: 10, 20 (2 x 10), 50 (5 x 10) și 100 (10 x 10) comprimate efervescente

Plic din folie laminată din aluminiu - hârtie, cutie de carton, prospect

Mărimi de ambalaj: 12, 20 și 24 de comprimate efervescente

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

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. 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

E-mail: [info@krewelmeuselbach.de](mailto:info@krewelmeuselbach.de)

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14989/2023/01-07

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Iunie 2018

Data reînnoirii autorizației: Aprilie 2023

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Aprilie 2023