

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Hedelix 40 mg/ml picături orale, soluție

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție (= 31 picături) conține 40 mg extract moale de *Hedera helix* L., folium (frunze de iederă) (2,2-2,9:1).

Solvent de extracție: etanol 50 % (v/v), propilenglicol (98:2).

Produsul finit nu conține alcool (etanol).

Pentru lista tuturor excipienților vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături orale, soluție.

Soluție limpede, de culoare brun-verzuie, vâscoasă, cu miros aromat.

### 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

##### Doze

Dozele recomandate sunt:

-adulti, adolescenți și copii 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);

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, tratamentul trebuie reevaluat.

## Mod de administrare

Administrare orală.

### **4.3 Contraindicații**

- hipersensibilitate la substanța activă, levomentol, plante din familia Araliaceae, cum ar fi Schefflera, sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 deficit al argininsuccinat-sintetazei (boală metabolică ce afectează ciclul ureei)
- copii cu vârsta sub 2 ani

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

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.

Nu există precauții speciale.

Trebuie consultat imediat un medic dacă disconfortul persistă sau apare apneea, febra, precum și spută purulentă sau cu sânge.

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

Nu au fost efectuate studii privind interacțiunile.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Nu s-a stabilit siguranța acestui medicament în sarcină sau în timpul alăptării. În absența informațiilor suficiente, nu se recomandă utilizarea în timpul sarcinii sau alăptării.

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje**

Hedelix 40 mg/ml nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității 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).

#### *Afecțiuni ale sistemului imunitar*

*Foarte rare:* reacții alergice ca dispneea, angioedemul, exantemul sau urticaria pot apărea după ingestia de medicamente conținând extract de iederă.

#### *Afecțiuni gastrointestinale*

*Mai puțin frecvente:* simptome gastrointestinale (greață, vărsături, diaree).

#### 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 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](mailto:adr@anm.ro)

#### **4.9 Supradozaj**

După ingestia unor cantități mai mari poate apărea gastro-enterită, în principal ca rezultat al conținutului în saponine al medicamentului.

Până în prezent, există numai date referitoare la copii care au ingerat frunze proaspete de iederă.

Date publicate 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 inițierea măsurilor primare de detoxifiere și administrarea de cărbune activat copiilor și adolescenților care au ingerat mai mult decât doza recomandată de Hedelix 40 mg/ml.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: alte antitusive și expectorante, cod ATC: R05CA12 (*Hedera helix folium*)

Hedelix 40 mg/ml conține extract moale din frunze de iederă al cărui efect terapeutic în afecțiunile inflamatorii ale tractului respirator este datorat proprietăților sale secretolitice și spasmolitice; în dozele recomandate, saponinele acționează la nivelul receptorilor colinergici din mucoasa bucală, esofagiană și gastrică, excitând terminațiile nervoase vagale și stimulând astfel pe cale reflexă fluidificarea secreției bronșice, ușurând respirația.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Nu sunt disponibile date obținute în urma studiilor.

#### **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 dozele 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. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Propilenglicol  
Glicerol  
Ulei volatil din *Anisi stellati fructus*  
Ulei de eucalipt

Levomentol  
Ulei de mentă solubil în apă

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

5 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 de culoare brună a 20, 50 sau 100 ml picături orale soluție prevăzută cu picurător.

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

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

Fără cerințe speciale.

## **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

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

2095/2009/01-02-03

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

Data primei autorizări: Februarie 2003  
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Octombrie 2009

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Februarie 2020