

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Hedelix Picături de Tuse 40 mg/ml picături orale, soluție

Extract moale din 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 exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după câteva 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 Picături de Tuse și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Hedelix Picături de Tuse
3. Cum să luați Hedelix Picături de Tuse
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Hedelix Picături de Tuse
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Hedelix Picături de Tuse și pentru ce se utilizează

Hedelix Picături de Tuse este un medicament pe bază de plante (conține extract moale din frunze de iederă (*Hedera helix* L.)) și aparține grupului de medicamente denumit „alte antitusive și expectorante”.

Hedelix Picături de Tuse este indicat ca expectorant în tratamentul afecțiunilor tractului respirator în răcelile comune și pentru ameliorarea simptomelor în afecțiunile inflamatorii bronșice cronice.

Dacă simptomele persistă pentru perioade prelungite sau dacă apar dificultăți de respirație, febră sau expectorație de spută purulentă sau cu sânge, vă rugăm să vă adresați imediat unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Hedelix Picături de Tuse

Nu luați Hedelix Picături de Tuse:

- dacă sunteți alergic la frunze de iederă, levomentol, ulei mentă, ulei de eucalipt sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți deficit al enzimei arginin-succinat sintetază (o tulburare metabolică a ciclului ureei).

Hedelix Picături de Tuse nu se utilizează la copii cu vârsta mai mică de 2 ani din cauza riscului de agravare a simptomelor respiratorii. Pentru sugari și copiii cu vârsta sub 2 ani, sunt disponibile alte preparate.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să luați Hedelix Picături de Tuse.

Hedelix Picături de Tuse împreună cu alte medicamente

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

Nu există interacțiuni cunoscute între Hedelix Picături de Tuse și alte medicamente.

Hedelix Picături de Tuse împreună cu alimente și băuturi

Nu sunt necesare precauții speciale.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Deoarece nu există informații suficiente, acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt necesare precauții speciale

Hedelix Picături de Tuse conține propilenglicol

Acest medicament conține 837 mg propilenglicol per mililitru (echivalent cu 31 picături).

Dacă copilul dumneavoastră are mai puțin de 5 ani, discutați cu medicul sau farmacistul înainte să-i administrați acest medicament, în special dacă i se administrează alte medicamente care conțin propilenglicol sau alcool.

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, sau dacă suferiți de o boală hepatică sau renală, nu luați acest medicament, cu excepția cazului dacă acesta vă este recomandat de către medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate efectua controale suplimentare pe perioada cât dumneavoastră utilizați acest medicament.

3. Cum să luați Hedelix Picături de Tuse

Luați 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 sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă prescrie altfel, dozele recomandate sunt:

Adulți și copii cu vârsta peste 10 ani	Câte 31 de picături de 3 ori pe zi (echivalent cu 120 mg extract pe zi)
Copii cu vârsta de la 4 până la 10 ani	Câte 21 de picături de 3 ori pe zi (echivalent cu 81,3 mg extract pe zi)
Copii cu vârsta de la 2 până la 4 ani	Câte 16 picături de 3 ori pe zi (echivalent cu 62 mg extract pe zi)

Mod de administrare

Administrare orală.

Vă rugăm să luați picăturile nediluate și asigurați-vă că beți suficient lichid (de preferință apă potabilă).



Țineți flaconul în poziție verticală când picurați. Dacă este necesar, loviți ușor partea inferioară a flaconului pentru a iniția picurarea.

Durata tratamentului

Nu luați Hedelix Picături de Tuse mai mult de câteva zile fără sfatul medicului. Vezi punctul 1 „Ce este Hedelix Picături de Tuse și pentru ce se utilizează”.

Dacă aveți impresia că efectul Hedelix Picături de Tuse este prea puternic sau prea slab, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați mai mult Hedelix Picături de Tuse decât trebuie

Dacă luați mai mult din acest medicament decât ar trebui, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Acesta poate decide cu privire la orice măsuri necesare. Efectele adverse enumerate mai jos pot fi mai pronunțate.

Dacă uitați să luați Hedelix Picături de Tuse

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții adverse posibile la utilizarea acestui medicament sunt:

Foarte rare: au fost raportate reacții alergice, cum ar fi dispnee, edem Quincke, exantem sau urticarie, după administrarea de medicamente care conțin extract din frunze de iederă.

Mai puțin frecvente: la persoanele sensibile pot apărea reacții gastrointestinale (greață, vărsături, diaree).

La pacienții sensibilizați, levomentolul, uleiul de mentă sau uleiul de eucalipt pot declanșa reacții de hipersensibilitate (inclusiv detresă respiratorie).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii

sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Hedelix Picături de Tuse

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe etichetă, după „EXP”.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Informații privind perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului

Hedelix Picături de Tuse poate fi utilizat timp de 6 luni după prima deschidere a flaconului.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Hedelix Picături de Tuse

Substanța activă este extractul moale din frunze de iederă. 1 ml (= 31 picături) conține 40 mg extract moale din frunze de iederă (*Hedera hedelix L.*) (2,2-2,9:1). Solvenții de extracție: etanol 50% (v/v) și propilenglicol (98:2).

Produsul finit nu conține alcool (etanol).

Celelalte componente sunt: propilenglicol, glicerol, aromatizatori (ulei de anason stelat, ulei de eucalipt, levomentol, aromă de mentă (conține ulei de mentă)).

Cum arată Hedelix Picături de Tuse și conținutului ambalajului

Hedelix Picături de Tuse este o soluție limpede, de culoare brun-verzuie, vâscoasă.

Câte 20 ml soluție în flacoane din sticlă de culoare brună clasa III, prevăzute cu picurător și capac cu filet. Câte 1 flacon și prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstr. 2, 53783 Eitorf, Germania

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

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

e-mail: info@krewelmeuselbach.de

Fabricantul

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstr. 2, 53783 Eitorf, Germania

Acest prospect a fost revizuit în .Martie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>

Informații suplimentare

Hedelix Picături de Tuse nu conține zahăr sau alcool. Prin urmare, este potrivit pentru pacienții care trebuie să evite alcoolul și pacienții diabetici.

Deoarece Hedelix Picături de Tuse conține extract din plante, medicamentul poate prezenta, ocazional, un aspect tulbure, formarea unui precipitat și/sau modificări ușoare ale gustului.