

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Hedelix Sirop de Tuse 8 mg/ml sirop

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

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

Hedelix Sirop 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 Sirop 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 cu spută purulentă sau cu sânge, vă rugăm să vă adresați imediat unui medic.

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

Nu luați Hedelix Sirop de Tuse:

- dacă sunteți alergic la frunze de iederă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți deficit al enzimei argininsuccinat sintetaza (o tulburare metabolică a ciclului ureei).

Atenționări și precauții

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

Hedelix Sirop 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 Sirop de Tuse și alte medicamente.

Hedelix Sirop 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.

Hedelix Sirop de Tuse conține propilenglicol (vezi punctele de mai jos pentru mai multe informații).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt necesare precauții speciale

Hedelix Sirop de Tuse conține sorbitol

Acest medicament conține 350 mg sorbitol în 1 ml sirop.

Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți intoleranță la unele categorii de glucide sau dacă ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză (IEF), o afecțiune genetică rară datorită căreia o persoană nu poate metaboliza fructoza, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați (sau să administrați copilului dumneavoastră) acest medicament.

Sorbitolul poate provoca disconfort gastrointestinal și un efect laxativ ușor.

Hedelix Sirop de Tuse conține propilenglicol

Acest medicament conține 138,8 mg propilenglicol în 1 ml sirop.

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 utilizați 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.

Hedelix Sirop de Tuse conține hidroxistearat de macroglicerol

Hidroxistearatul de macroglicerol poate provoca tulburări gastrice și diaree.

3. Cum să luați Hedelix Sirop 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 5 ml sirop de 3 ori pe zi
Copii cu vârsta între 4 și 10 ani	Câte 2,5 ml sirop de 4 ori pe zi
Copii cu vârsta între 1 și 4 ani	Câte 2,5 ml sirop de 3 ori pe zi

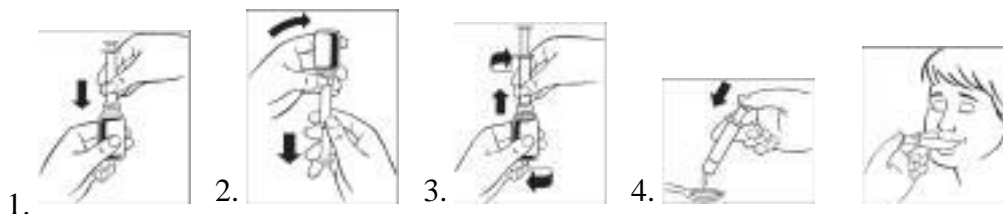
Mod de administrare

Administrare orală.

Vă rugăm să luați siropul nediluat și asigurați-vă că beți suficient lichid (de preferință apă potabilă) după administrarea medicamentului.

Pentru o dozare exactă, în cutie este inclusă o seringă dozatoare gradată.

Cum se utilizează seringă dozatoare:



1. Lipiți seringă dozatoare de gura flaconului deschis. Împingeți-o ușor în flacon până când se fixează. Pistonul trebuie să fie în seringă în tot acest timp.
2. Întoarceți cu grijă flaconul cu partea inferioară în sus și extrageți lichidul încet, trăgând ușor pistonul până la marcajul de dozare selectat.
3. Întoarceți flaconul și scoateți seringă printr-o rotație ușoară. Închideți flaconul după ce ați luat doza de sirop.
4. Siropul poate fi administrat direct prin golirea seringii în cavitatea bucală, aceasta fiind îndreptată spre obraz, sau prin golirea conținutului acesteia într-o linguriță.
5. După administrarea dozei, extrageți pistonul din seringă, curățați părțile componente ale seringii cu apă caldă și uscați-le.

Durata tratamentului

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

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

Dacă luați mai mult Hedelix Sirop de Tuse decât trebuie

Dacă ați luat accidental cu una sau două doze unice mai mult decât ar trebui (de exemplu, 5 ml sau 10 ml sirop în cazul unui adult), este puțin probabil să apară efecte adverse. Cu toate acestea, dacă luați cantități mult mai mari decât acestea, este posibil să manifestați greață, vărsături și diaree. În acest caz, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Hedelix Sirop de Tuse

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice 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.

Reacțiile adverse posibile, care pot apărea la utilizarea acestui medicament sunt prezentate mai jos.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane): 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 (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): la persoanele sensibile pot apărea reacții gastrointestinale (greață, vărsături, diaree).

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 Sirop 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 Sirop 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 Sirop de Tuse

Substanța activă este extractul moale din frunze de iederă. 1 ml sirop conține 8 mg extract moale din frunze de iederă (*Hedera helix L.*) (2,2 - 2,9:1). Solvenți de extracție: etanol 50% (v/v) și propilenglicol (98:2).

Produsul finit nu conține alcool (etanol).

Celelalte componente sunt: hidroxistearat de macrogolglicerol, ulei de anason stelat, hidroxietilceluloză, sorbitol lichid 70% (necristalizabil), propilenglicol, glicerol, apă purificată.

Cum arată Hedelix Sirop de Tuse și conținutul ambalajului

Hedelix sirop de tuse este o soluție limpede de culoare brun-gălbuie.

Câte 100 ml soluție în flacoane din sticlă de culoare brună clasa III, prevăzute cu un dop de inserție pentru seringă, etanșate cu un capac cu filet și inel de siguranță. Câte 1 flacon, o seringă dozatoare gradată și prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

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

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 Sirop de Tuse nu conține zahăr, prin urmare este potrivit pentru pacienții diabetici. 5 ml sirop conține 1,75 g sorbitol, echivalent cu 0,15 UP. Hedelix Sirop de Tuse nu conține alcool (etanol) și, prin urmare, este potrivit pentru pacienții care trebuie să evite alcoolul (etanolul). Deoarece Hedelix Sirop de Tuse conține extract din plante poate prezenta, ocazional, un aspect tulbure, formarea unui precipitat și/sau modificări ușoare ale gustului.