

SPRAWDZONO POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM
2015 -04- 2 2

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hedelix, 40 mg/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml syropu zawiera:

0,8 g wyciągu z liści bluszczu pospolitego (*Hederae heliis folii extractum spissum*) DER (2,2 – 2,9:1);
ekstrahent etanol 96% (V/V): glikol propylenowy: woda (45:2:53) m/m/m.

Produkt leczniczy nie zawiera alkoholu (etanol)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Hedelix jest klarownym, żółtawo-brązowym roztworem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe dolegliwości w stanach zapalnych dróg oddechowych (kaszel, trudności w odkrztuszaniu) w przebiegu przeziębień i przewlekłych stanów zapalnych oskrzeli.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zalecane jest następujące dawkowanie:

Dorośli i dzieci powyżej 10 lat:

5 ml (jedna łyżeczka) 3 razy na dobę.

Dzieci od 5 do 10 lat:

2,5 ml (1/2 łyżeczki) 4 razy na dobę.

U dzieci w wieku poniżej 5 lat syrop może być stosowany po konsultacji z lekarzem.

Dzieci od 1 do 4 lat:

2,5 ml (1/2 łyżeczki) 3 razy na dobę.

Dzieci w 1 roku życia:

2,5 ml (1/2 łyżeczki) jeden raz na dobę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu leczniczego w przypadku znanej nadwrażliwości na liście bluszczu pospolitego lub jakiegokolwiek składnik preparatu.

Nie należy stosować u osób z zaburzeniami syntezy bursztynianu argininy (choroba metaboliczna cyklu mocznikowego). [W pojedynczym przypadku u pięcioletniego dziecka z przypuszczalnym zaburzeniem syntezy bursztynianu argininy obserwowano powtórne wywołanie epizodu objawów, związanego czasowo ze stosowaniem identycznego produktu leczniczego.]

Hedelix nie może być stosowany u pacjentów z wrodzoną nietolerancją fruktozy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli pojawi się duszność, gorączka lub ropna plwocina należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jednoczesne stosowanie ze środkami przeciwkaszlowymi, takimi jak kodeina i dekstrometorfan nie jest zalecane bez kontroli lekarza.

Należy zachować ostrożność w przypadku nieżyty żołądka lub wrzodu żołądka.

5 ml (= 1 łyżeczka) zawiera 1,75 g sorbitolu (źródło 0,44 g fruktozy) co odpowiada około 0,15 jednostkom węglowodanowym.

Ze względu na zawartość wyciągu roślinnego, Hedelix może tworzyć osad w butelce, osad może powodować zmętnienie roztworu, a smak może ulegać niewielkim zmianom.

Populacja pediatryczna

U dzieci poniżej 5 lat Hedelix można stosować tylko z przepisu lekarza.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie było badane przenikanie substancji czynnej do mleka matki i jej przenikanie przez barierę łożyskową. Dlatego też preparat nie powinien być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Hedelix nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn..

4.8 Działania niepożądane

Do określenia częstości występowania działań niepożądanych przyjęto następującą klasyfikację:

Bardzo często ($\geq 1/10$); Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$);

Po przyjęciu leków zawierających bluszcz mogą wystąpić reakcje alergiczne, takie jak duszność, obrzęk Quinckego, wysypka i pokrzywka.

Sporadycznie mogą wystąpić u osób wrażliwych objawy żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, biegunka).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych nie jest znana.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel: + 48 22 49 21 301
Fax: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Po zażyciu dużej ilości preparatu możliwe są objawy żołądkowo-jelitowe z powodu dużej zawartości saponin.

Dotychczas są tylko dane dotyczące dzieci, które spożyły świeże liście bluszczu pospolitego. Opublikowane dane z centrów zatruc pokazują, że spożycie dawki 1-5 razy większej, rzadko do 10 razy większej liści bluszczu pospolitego powodowało wymioty i biegunkę w 10% przypadków (N=301 dzieci).

U noworodków zalecane jest bezpośrednie usunięcie trucizny podanie węgla aktywowanego po spożyciu 2 liści bluszczu pospolitego.

Nie można wysnuć wniosków z powyższych danych na temat dawki powodującej zatrucie dla preparatów z suszonych liści bluszczu pospolitego, takich jak Hedelix.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki wysztuśne, Liście bluszczu pospolitego (*Hederae heliis folium*)
Kod ATC: R05CA12

Efekt wykrztuśny jest bardzo prawdopodobnie wywołany poprzez drażnienie błony śluzowej żołądka. Włókna czuciowe układu parasympatycznego stymulują odruch gruczołów śluzowych błony śluzowej oskrzeli.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Szczegółowe dane odnośnie farmakokinetyki i biodostępności nie są dostępne.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Test Ames dla substancji czynnej produktu leczniczego Hedelix nie wykazał potencjalnej mutagenności. Brak danych na temat genotoksyczności, rakotwórczości i toksycznego wpływu na rozród preparatów z liści bluszczu pospolitego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol glicerolu hydroksystearnian, olejek anyżowy, hydroksyetyloceluloza, sorbitol (roztwór 70%), glikol propylenowy, glicerol, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie stosować po upływie terminu ważności.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego klasy 3 hydrolitycznej z zakrętką z polipropylenu 28 S, łyżeczka z podziałką 5 ml z polipropylenu w tekturowym pudełku.

100 ml

200 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstr. 2

D-53783 Eitorf, Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/3676

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

21.06.1995/19.12.2008/07.08.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO