

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Hedecton, 700 mg/100 ml, syrop

Hederae helicis folii extractum siccum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Hedecton i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Hedecton
3. Jak przyjmować lek Hedecton
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hedecton
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Hedecton i w jakim celu się go stosuje

Hedecton jest lekiem pochodzenia roślinnego, stosowanym jako lek wykrztuśny w przypadku kaszlu z odkrztuszaniem wydzieliny u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 2-11 lat.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Hedecton

Kiedy nie przyjmować leku Hedecton

- jeśli pacjent ma uczulenie na liście bluszczu pospolitego, na rośliny z rodziny araliowatych (*Araliaceae*) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.)
- Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 2 lat, ponieważ w tej grupie pacjentów objawy ze strony układu oddechowego mogą ulec zaostrzeniu (objawy choroby mogą się nasilić).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Hedecton należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeżeli wystąpi duszność (problem z oddychaniem), gorączka lub odkrztuszanie ropnej wydzieliny należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować ostrożność w przypadku problemów żołądkowych, takich jak zapalenie błony śluzowej żołądka lub choroby wrzodowej żołądka.

Dzieci

Jeśli u dzieci w wieku od 2 do 4 lata występuje uporczywy lub nawracający kaszel należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz zdecyduje czy ten lek jest odpowiedni dla dziecka.

Lek Hedecton a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych i(lub) stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować i(lub) stosować.

Nie są znane interakcje pomiędzy lekiem Hedecton a innymi lekami.
Nie prowadzono badań dotyczących interakcji.

Stosowanie leku Hedecton z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie są konieczne specjalne środki ostrożności.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią. Z powodu braku wystarczających danych stosowanie w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią nie jest zalecane. Brak danych dotyczących płodności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak koniecznych środków ostrożności. Nie prowadzono badań dotyczących wpływu leku na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Hedecton zawiera maltitol

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję na niektóre cukry, przed przyjęciem tego produktu leczniczego pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

3. Jak przyjmować lek Hedecton

Ten lek należy zawsze przyjmować w sposób opisany w niniejszej ulotce informacyjnej lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

[Zalecenie dotyczące dawkowania za pomocą łyżki miarowej]

Młodzież, dorośli i osoby w podeszłym wieku:

1 łyżka miarowa zawierająca 5 ml syropu trzy razy na dobę (co odpowiada 105 mg suchego wyciągu liści bluszczu pospolitego na dobę).

Dzieci w wieku 6-11 lat:

1 łyżka miarowa zawierająca 5 ml syropu dwa razy na dobę (co odpowiada 70 mg suchego wyciągu liści bluszczu pospolitego na dobę).

Dzieci w wieku 2-5 lat:

½ łyżki miarowej zawierającej 2,5 ml syropu dwa razy na dobę (co odpowiada 35 mg suchego wyciągu liści bluszczu pospolitego na dobę).

Dzieci w wieku poniżej 2 lat:

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 2 lat (patrz punkt 2. "Informacje ważne przed przyjęciem leku Hedecton").

Pacjenci z niewydolnością nerek lub wątroby

Brak specjalnych zaleceń dotyczących stosowania u pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby z powodu braku wystarczających danych.

[Zalecenie dotyczące dawkowania za pomocą strzykawki dozującej]

Młodzież, dorośli i osoby w podeszłym wieku:

5 ml syropu trzy razy na dobę (co odpowiada 105 mg suchego wyciągu liści bluszczu pospolitego na dobę).

Dzieci w wieku 6-11 lat:

5 ml syropu dwa razy na dobę (co odpowiada 70 mg suchego wyciągu liści bluszczu pospolitego na dobę).

Dzieci w wieku 2-5 lat:

2,5 ml syropu dwa razy na dobę (co odpowiada 35 mg suchego wyciągu liści bluszczu pospolitego na dobę).

Dzieci w wieku poniżej 2 lat:

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 2 lat (patrz punkt 2. "Informacje ważne przed przyjęciem leku Hedecton").

Pacjenci z niewydolnością nerek lub wątroby

Brak specjalnych zaleceń dotyczących stosowania u pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby z powodu braku wystarczających danych.

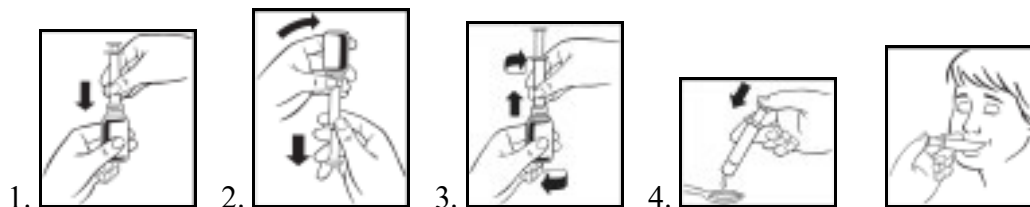
Aby zapewnić precyzyjne dawkowanie, do tego produktu leczniczego dołączono łyżkę miarową/strzykawkę dozującą.

Sposób podawania

Podanie doustne. Przed użyciem delikatnie wstrząsnąć

Jak korzystać ze strzykawki dozującej:

Aby zapewnić precyzyjne dawkowanie na strzykawce wydrukowano skalę pomiarową.



1. Połączyć strzykawkę dozującą z otwartą butelką. Wcisnąć strzykawkę delikatnie w szyjkę butelki, aby dobrze umocować. W tym momencie tłok powinien znajdować się w strzykawce.
2. Ostrożnie obrócić butelkę i delikatnie pobrać płyn do strzykawki, przesuwając tłok do wybranego oznaczenia dawki.
3. Odwrócić butelkę i zdjąć strzykawkę delikatnym ruchem okrężnym. Po pobraniu leku zamknąć butelkę.
4. Syrop można przyjąć bezpośrednio opróżniając zawartość strzykawki do jamy ustnej w kierunku policzka lub za pomocą łyżki.
5. Po przyjęciu leku elementy strzykawki należy umyć i wysuszyć.

Czas stosowania leku

Jeśli w czasie stosowania tego leku objawy utrzymują się dłużej niż tydzień, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Hedecton

Jeśli omyłkowo pacjent przyjmie jedną lub dwie dawki leku więcej niż powinien, mało prawdopodobne jest, aby wystąpiły jakieś szkodliwe działania. Jednakże, w przypadku przyjęcia dużo większej ilości produktu mogą wystąpić nudności, wymioty, biegunka i pobudzenie. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

Opisano jeden przypadek 4 letniego dziecka, u którego po przypadkowym zażyciu innego wyciągu z liści bluszczu w ilości odpowiadającej 1,8 g substancji roślinnej i około 43 ml syropu pojawiły się zachowania agresywne i biegunka.

Pominięcie przyjęcia leku Hedecton

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe działania niepożądane:

Częstość nieznana: nie można jej określić na podstawie dostępnych danych

- reakcje żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, biegunka)

Częstość nieznana: nie można jej określić na podstawie dostępnych danych

- reakcje alergiczne, np. pokrzywka, wysypka skórna, duszność (trudności w oddychaniu, reakcje anafilaktyczne)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Hedecton

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po "EXP": Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Warunki przechowywania:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Informacja dotycząca okresu przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania:

Po pierwszy otwarciu opakowania - 6 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hedecton

Substancja czynna jest: suchy wyciąg z liści bluszczu pospolitego (*Hederae heliçis folii extractum siccum*)

100 ml syropu zawiera 0,7 g wyciągu (w postaci suchego wyciągu) z *Hedera helix* L., folium (liść bluszczu pospolitego) (4 - 8:1); rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30 % (m/m).

Pozostałe składniki to:

Maltitol ciekły, potasu sorbinian, guma ksantan, kwas cytrynowy bezwodny, aromat wiśniowy, aromat malinowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Hedecton i co zawiera opakowanie

Hedecton jest przezroczystym lub nieprzezroczystym, żółtawo-brązowym roztworem o owocowym zapachu.

Może wystąpić koagulacja lub zmętnienie roztworu, które można zlikwidować poprzez wstrząśnięcie butelki.

Lek Hedecton jest dostępny w opakowaniach po 100 ml.

Do opakowania dołączono urządzenie dozujące.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstrasse 2
53783 Eitorf
Niemcy
Telefon: +49 2243/ 87-0
Faks: +49 2243/ 87-175
email: info@krewelmeuselbach.de

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Chorwacja	Hedecton sirup
Czechy	Hedecton
Niemcy	Efeu Hustensaft
Polska	Hedecton
Słowacja	Hedecton sirup

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Dalsze informacje

W procesie produkcji suchego wyciągu alkohol jest usuwany prawie w całości.