

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Hedelix szirup

borostyánlevél sűrű kivonata

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei hét napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Hedelix szirup és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Hedelix szirup szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Hedelix szirupot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Hedelix szirupot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Hedelix szirup és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Hedelix szirup egy növényi eredetű gyógyszer megfázásos megbetegedések esetére.

A Hedelix szirup köhögéssel járó akut légcsőhurut tüneti kezelésére alkalmas köptető hatású készítmény felnőttek és 2 évesnél idősebb gyermekek számára.

Orvoshoz kell fordulnia, ha 7 nap elteltével nem érzi magát jobban, vagy állapota rosszabbodik.

2. Tudnivalók a Hedelix szirup szedése előtt

Ne szedje a Hedelix szirupot

- ha allergiás a borostyánlevél kivonatára vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére, vagy a borostyánfélék családjába tartozó növényekre,
- ha Ön arginin-szukcinát-szintetáz hiányban szenved (a húgysav anyagcsere-zavara).

2 évesnél fiatalabb gyermekeknek a készítmény nem adható.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével a Hedelix szirup alkalmazása előtt.

Légszomj, láz vagy gennyes köpet előfordulásakor haladéktalanul kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez kell fordulnia.

Gyomorhurut vagy gyomorfekély fennállása esetén a készítmény csak óvatossággal alkalmazható.

Gyermekek

A 2-4 éves korosztályban a tartós vagy visszatérő köhögés orvosi diagnózist igényel a kezelés megkezdése előtt.

OGYÉI/59637/2018

OGYÉI/28527/2019

Egyéb gyógyszerek és a Hedelix szirup

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Gyógyszerkölsönhatásra vonatkozó vizsgálatokat nem végeztek. A Hedelix sziruppal való gyógyszerkölsönhatást mindezidáig nem jelentettek.

A Hedelix szirup egyidejű alkalmazása étellel és itallal

A készítmény étkezésektől függetlenül alkalmazható.

Termékenység, terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény biztonságosságát terhesség és szoptatás ideje alatt nem igazolták. Elegendő mennyiségű információ hiányában a készítmény szedése terhesség és szoptatás ideje alatt nem javasolt.

Nincsenek adatok a készítménynek a termékenységre kifejtett hatásra vonatkozóan.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Hedelix szirup nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Hedelix szirup szorbitot tartalmaz.

5 ml szirup 1,75 g szorbitot tartalmaz. A szorbit fruktózforrás. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette, hogy Ön (vagy gyermeke) bizonyos cukrokra érzékeny, vagy az örökletes fruktóziintoleranciának nevezett ritka genetikai betegséget állapították meg Önnél (vagy gyermekénél), amely során szervezete nem tudja lebontani a fruktózt, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt Ön (vagy gyermeke) bevenné vagy Önnél (vagy gyermekénél) alkalmazná ezt a gyógyszert.

A Hedelix szirup cukor (szacharóz) mentes és alkoholmentes, ezért olyan betegek is szedhetik, akik cukorbetegség vagy kerülniük kell az alkoholfogyasztást.

Mivel a Hedelix szirup növényi eredetű hatóanyagot tartalmaz, az üveg alján üledék keletkezhet, amely az oldat zavarosságát és ízének enyhe változását okozhatja.

3. Hogyan kell szedni a Hedelix szirupot?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

Felnőttek és 10 évesnél idősebb gyermekek: naponta 3×5 ml szirup.

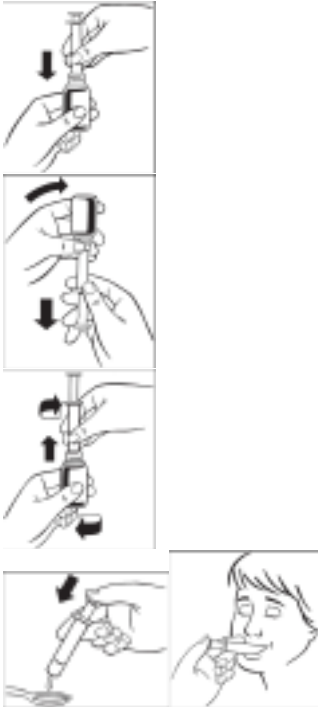
4-10 éves gyermekek: naponta $4 \times 2,5$ ml szirup.

2-4 éves gyermekek: naponta $3 \times 2,5$ ml szirup.

A pontos adagolás érdekében a készítmény csomagolása adagoló fecskendő vagy adagolókanalat tartalmaz.

Az adagoló fecskendő használata:

A pontos adagolás érdekében az adagoló fecskendő osztásjelekkel van ellátva.



1. Finoman nyomja az adagoló fecskendőt a felnyitott üveg nyakán található nyílásba addig, amíg az kellően rögzül. A fecskendő dugattyújának ekkor a fecskendőtestbe nyomott állapotban kell lennie.
2. Óvatosan fordítsa az üveget fejjel lefelé, és a fecskendő dugattyúját a bejelölt mércéig húzva finoman szívja ki a megfelelő adagot.
3. Fordítsa vissza az üveget és finoman forgatva húzza ki belőle az adagoló fecskendőt. Az adag kiszívása után zárja vissza az üveget.
4. A szirupot kanálba nyomhatja vagy közvetlenül a gyermek szájába juttathatja az adagoló fecskendő segítségével.
5. Használat után mossa el és szárítsa meg az adagoló fecskendő alkatrészeit.

Az adagolókanál használata:

A készítmény ajánlott adagja:

Felnőttek és 10 évesnél idősebb gyermekek: 3 × 1 adagolókanál (azaz naponta 3 × 5 ml) szirup.

4-10 éves gyermekek: naponta 4 × ½ adagolókanál (azaz 4 × 2,5 ml) szirup.

2-4 éves gyermekek: naponta 3 × ½ adagolókanál (azaz 3 × 2,5 ml) szirup.

Alkalmazása gyermekeknél

2 évesnél fiatalabb gyermekeknél a készítmény ellenjavallt.

4 évesnél fiatalabb gyermekeknek csak orvosi javallatra adható.

12 évesnél fiatalabb gyermekeknél csak felnőtt felügyelete mellett alkalmazható.

Speciális betegcsoportok:

Vese- vagy májkárosodás esetén nem szükséges az adag módosítása.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

A szirupot hígítás nélkül kell bevenni, és azt követően bőséges folyadékot (lehetőleg vizet) fogyasztani.

A kezelés időtartama

A terápia időtartama függ a kórkép súlyosságától, de általánosságban a kezelést legalább 1 hétig kell folytatni.

Amennyiben a tünetei a gyógyszer alkalmazása során egy hét után is fennállnak, haladéktalanul forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha az előírtnál több Hedelix szirupot vett be

Keresse fel kezelőorvosát, aki az esetleges szükséges intézkedésekről dönteni tud. Jelentősen nagyobb mennyiség bevétele (több mint a napi adag háromszorosa) émelygést, hányást és hasmenést okozhat.

Ha elfelejtette bevenni a Hedelix szirupot

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Folytassa a gyógyszer szedését a kezelőorvosa által elmondottaknak vagy a betegájékoztatóban leírtaknak megfelelően.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A készítmény alkalmazása során a következő mellékhatások előfordulását figyelték meg:

Gyakorisága nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):
gyomor-bél panaszok (émelygés, hányás, hasmenés), allergiás reakciók, mint légszomj, bőrkiütés, csalánkiütés, anafilaxiás reakció.

Ha allergiás bőrreakció jelentkezik, abba kell hagyni a gyógyszer szedését és orvoshoz kell fordulni.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Hedelix szirupot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az üveg címkéjén feltüntetett lejárati idő („Felhasználható” vagy „Felh.”) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Felbontás után 6 hónapig felhasználható.
Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**Mit tartalmaz a Hedelix szirup?**

- A készítmény hatóanyaga:

Borostyánlevél (*Hedera helix L. folium*) sűrű kivonata (2,2-2,9:1). 8 mg borostyánlevél sűrű kivonata 1 ml szirupban.

Kivonószer: 50 V/V% etanol, propilénlikol (98:2).

- Egyéb összetevők: makrogol-glicerínéter-hidroxisztearát, kínai csillagánizs természetes olaj, hidroxietilcellulóz, nem kristályosodó szorbítszirup (E420), propilénlikol, glicerin (E422), tisztított víz.

Milyen a Hedelix szirup külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Tiszta, sárgásbarna színű oldat.

100 ml vagy 200 ml szirup (III. típusú) barna üvegben színtelen polietilén betéttel és sárga polietilén biztonsági gyűrűvel ellátva, fehér, polipropilén, csavaros kupakkal lezárva.
Egy doboz tartalma: 1 üveg szirup és 1 darab (1,0 ml / 2,0 ml/ 2,5 ml/ 3 ml/ 4 ml/ 5 ml osztásközű) beosztással ellátott polietilén/polipropilén adagoló fecskendő.

vagy

100 ml vagy 200 ml szirup (III. típusú) barna üvegben színtelen polietilén kiöntőfeltéttel és sárga polietilén biztonsági gyűrűvel ellátva, fehér, polipropilén, csavaros kupakkal lezárva.
Egy doboz tartalma: 1 üveg szirup és 1 darab 5 ml-es színtelen ($\frac{1}{4}$; $\frac{1}{2}$; $\frac{3}{4}$ osztásközű) polipropilén adagolókanál.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstr. 2

53783 Eitorf

Németország

Nyilvántartási számai:

OGYI-T-22707/04	100 ml	polietilén kiöntőfeltéttel
OGYI-T-22707/05	200 ml	polietilén kiöntőfeltéttel
OGYI-T-22707/06	100 ml	polietilén betéttel
OGYI-T-22707/07	200 ml	polietilén betéttel

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. július.