

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Hedelix s.a. perorální kapky, roztok**

Hederae heliis folii extractum spissum (hustý extrakt z břečťanového listu)

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 5 dnů u dospělých nebo do 3 dnů u dětí nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Hedelix s.a. a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Hedelix s.a. užívat
3. Jak se přípravek Hedelix s.a. užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Hedelix s.a. uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Hedelix s.a. a k čemu se používá**

Hedelix s.a. je tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný při kašli provázejícím nachlazení. Přípravek usnadňuje vykašlávání hlenu z dýchacích cest.

Přípravek mohou užívat děti od 2 let, dospívající a dospělí.

Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

Pokud se do 5 dnů u dospělých nebo do 3 dnů u dětí nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Hedelix s.a. užívat**

##### **Neužívejte přípravek Hedelix s.a.:**

- jestliže jste alergický(á) na břečťanové listy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo při přecitlivělosti na rostliny čeledi *Araliaceae*;
- přípravek nepodávejte kojencům a dětem do 2 let věku, neboť u nich existuje riziko zhoršení dýchacích příznaků a vzhledem k některým složkám přípravku i nebezpečí vzniku laryngospasmu (křečovitého uzavření hrtanu) a poruchy dýchání (viz Důležité informace o některých složkách přípravku);
- pokud trpíte astmatem nebo jiným onemocněním dýchacích cest, které je doprovázeno výraznou přecitlivělostí dýchacího systému z důvodu možného vzniku alergie (viz Důležité informace o některých složkách přípravku)
- při nedostatku argininsukcinát-synthetázy (metabolické onemocnění cyklu močoviny);

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Hedelix s.a. se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Trpíte-li zánětem žaludku nebo žaludečním vředem, poraďte se o užívání tohoto přípravku s lékařem.

Při přetrvávajících potížích nebo při výskytu dechové nedostatečnosti, horečky nebo při hnisavém či krvavém hlenu je nutné vyhledat lékaře.

Nedoporučuje se současně užívat léky tlumící kašel (tzv. antitusika), jako je kodein nebo dextromethorfan.

Vzhledem k obsahu rostlinných látek se může i při doporučeném způsobu uchovávání objevit v přípravku mírný zákal nebo nevýrazná, snadno roztrapatelná usazenina na dně lahvičky, případně nepatrné chuťové odchylky, což však neovlivňuje kvalitu a účinnost přípravku.

## **Děti a dospívající**

Přípravek Hedelix s.a. se nesmí podávat kojencům a dětem do 2 let věku, neboť u nich existuje riziko zhoršení dýchacích příznaků.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Hedelix s.a.**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Těhotenství**

Přípravek Hedelix s.a. se nedoporučuje užívat během těhotenství vzhledem k nedostatku údajů o užívání extraktu z břechťanového listu těhotnými ženami.

### **Kojení**

Přípravek Hedelix s.a. se nedoporučuje užívat v období kojení vzhledem k nedostatku údajů o užívání extraktu z břechťanového listu v období kojení.

### **Plodnost**

Informace o vlivu na plodnost nejsou k dispozici.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Ovlivnění schopnosti řídit nebo obsluhovat stroje je nepravděpodobné.

## **Hedelix s.a. obsahuje propylenglykol**

Tento léčivý přípravek obsahuje 837 mg propylenglykolu v jednom ml (31 kapek).

Pokud je Vaše dítě mladší než 5 let, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než mu podáte tento léčivý přípravek, a to zejména pokud užívá jiné léčivé přípravky, které obsahují propylenglykol nebo alkohol.

Pokud Vaše dítě trpí onemocněním jater nebo ledvin, nemá užívat tento léčivý přípravek, pokud Vám to nedoporučí lékař. Lékař Vašeho dítěte může provést další kontroly, zatímco bude Vaše dítě užívat tento léčivý přípravek.

## **Důležité informace o některých složkách přípravku**

Hedelix s.a. obsahuje levomenthol, blahovičnickové (eukalyptové) a mátové silice, a proto nesmí být podáván kojencům a dětem ve věku do 2 let, protože tyto složky přípravku mohou vyvolat vznik alergických reakcí, příp. spojených s laryngospasmem, což může vést k vážným poruchám dýchání.

Hedelix s.a. se nesmí používat z důvodu obsahu těchto látek ani u pacientů s astma bronchiale nebo s jiným onemocněním dýchacích cest, které je doprovázeno výraznou přecitlivělostí dýchacího traktu, z důvodu možného vzniku alergie.

### 3. Jak se přípravek Hedelix s.a. užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo, lékárníkem.

#### Dávkování

Neurčí-li lékař jinak, doporučená dávka přípravku je:

Dospělí:

- 31 kapek 3krát denně (odpovídá denní dávce extraktu 120 mg);

Děti a dospívající

- dospívající od 12 let: 31 kapek 3krát denně (odpovídá denní dávce extraktu 120 mg);
- děti od 5 do 12 let: 16–20 kapek 3krát až 4krát denně (odpovídá denní dávce extraktu 61,9–103,2 mg), maximální denní dávka je 62 kapek (tj. 80 mg extraktu);
- děti ve věku od 2 do 4 let: 16 kapek 3krát denně (odpovídá denní dávce extraktu 61,9 mg).

Přípravek se nesmí používat u dětí ve věku do 2 let.

#### Způsob podání

Perorální podání (podání ústy).

Užívejte kapky neředěné a zapíjejte je dostatečným množstvím tekutiny (nejlépe vodou).

Dětem se doporučuje podávat Hedelix s.a. v čaji nebo ovocné šťávě. Přípravek se užívá buď při jídle, nebo mezi jídly.

#### Doba užívání

Pokud u Vás příznaky onemocnění přetrvávají déle než 7 dní, je třeba navštívit lékaře.

Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 5 dnů u dospělých nebo do 3 dnů u dětí, musíte se poradit s lékařem.

Při přetrvávajících obtížích nebo při výskytu dušnosti, horečky a hnisavého nebo krvavého hlenu je nutno okamžitě vyhledat lékaře.

#### **Jestliže jste užil(a) větší množství přípravku Hedelix s.a. než jste měl(a)**

Při požití většího množství léčivého přípravku než je doporučeno, informujte svého lékaře, který rozhodne o případných dalších opatřeních. Větší množství může vyvolat silnější nežádoucí účinky.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Hedelix s.a.**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku. Pokračujte dávkou předepsanou lékařem nebo dávkou doporučenou v této příbalové informaci.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře či lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léčivé přípravky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Frekvence nežádoucích účinků je definována takto:

Velmi časté: mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 osob

Časté: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob

Méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob

Vzácné: mohou se vyskytnout až 1 u z 1 000 osob

Velmi vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 osob

**Není známo: četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit**

Byl hlášen výskyt alergických reakcí (kopřivka, začervenání, kožní vyrážka a dechová nedostatečnost) a zažívacích obtíží (nevolnost, zvracení, průjem). Četnost výskytu těchto nežádoucích účinků není známa.

U kojenců a dětí do 2 let může Hedelix s.a. výjimečně vyvolat i laryngospasmus a následné těžké poruchy dýchání, proto se u těchto věkových skupin nesmí používat.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Hedelix s.a. uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě za "Použitelné do:".

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti přípravku Hedelix s.a. po prvním otevření je 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Hedelix s.a. obsahuje**

Léčivou látkou je v jednom ml (= 31 kapek) *Hederae heliis folii extractum spissum* (hustý extrakt z břečťanového listu) (2,2–2,9:1). Extrahováno směsí ethanolu 50 % (V/V) a propylenglykolu (98:2) 40 mg.

Konečný produkt neobsahuje žádný alkohol (ethanol).

Pomocnými látkami jsou propylenglykol, glycerol, složené aroma (obsahuje badyánikovou silici, blahovičnickovou (eukalyptovou) silici a levomenthol), tekuté aroma máty rolní (obsahuje silici máty rolní, triacetin, propylenglykol).

### **Jak přípravek Hedelix s.a. vypadá a co obsahuje toto balení**

Hedelix s.a. je čirý, zelenavě hnědý viskózní roztok s aromatickým pachem.  
Lahvička z hnědého skla (třída III), LDPE kapací zařízení, PP šroubovací uzávěr

Hedelix s.a. je dodáván v 20ml, 50ml a 100ml balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**

Krewel Meuselbach GmbH  
Krewelstrasse 2  
53783 Eitorf  
Německo

#### **Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:**

Senimed s.r.o.  
Okružová 1135/44  
155 00 Praha - Stodůlky  
Česká republika

#### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

20. 9. 2022