sp.zn.sukls261880/2020

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Hedelix s.a. perorální kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml (= 31 kapek) přípravku obsahuje Hederae helicis 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.

Pomocná látka se známým účinkem:
Tento léčivý přípravek obsahuje 837 propylenglykolu v 1 ml (= 31 kapek)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální kapky, roztok
Čirý, zelenavě hnědý viskózní roztok s aromatickým pachem

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný jako expektorans při kašli provázejícím nachlazení.

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

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

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování
Hedelix s.a. se užívá v těchto dávkách:
Dospělí
- 31 kapek 3krát denně (odpovídá denní dávce extraktu 120 mg);

Pediatrická populace
- 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: 3krát denně 16 kapek (odpovídá denní dávce extraktu 61,9 mg).

Přípravek je u dětí ve věku do 2 let kontraindikován (viz bod 4.3). Způsob podání

Perorální podání

Hedelix s.a. se užívá nezředěný, zapíjí se dostatečným množstvím vody. Dětem se doporučuje podávat Hedelix s.a. v čaji nebo ovocné šťávě.
Užívá se při jídle nebo mezi jídly.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Neužívat při známé přecitlivělosti na rostliny z čeledi *Araliaceae.*

Hedelix s.a. nesmí být podáván kojencům a dětem ve věku do 2 let z důvodu rizika zhoršení respiračních příznaků, a rovněž kvůli obsahu levomentholu, blahovičníkové (eukalyptové) silice a silice máty rolní, které 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 hypersenzitivitou dýchacího traktu, z důvodu možného vzniku alergie.

Přípravek se dále nesmí užívat při nedostatku argininsukcinát-syntetázy (metabolické onemocnění ureového cyklu), jelikož se v jednom případě vyskytla tato symptomatická příhoda u pětiměsíčního dítěte v úzké časové souvislosti s užíváním Hedelixu.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

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

Současné užívání antitusik (např. kodein, dextromethorfan) není doporučováno bez předchozí porady s lékařem.

Opatrnosti při užívání přípravku Hedelix s.a. je zapotřebí u pacientů s gastritidou nebo žaludečním vředem.

Používání přípravku v době těhotenství a kojení se nedoporučuje (viz bod 4.6).

Vzhledem k obsahu rostlinných látek se může i při doporučeném způsobu uchovávání objevit v přípravku mírný zákal nebo nevýrazná snadno roztřepatelná usazenina na dně lahvičky, případně i nepatrné chuťové odchylky, které neovlivňují jakost a účinek přípravku.

Pomocná látka se známým účinkem:

Propylenglykol

Tento léčivý přípravek obsahuje 837 mg propylenglykolu v jednom ml (23 kapek).

Současné podávání s jakýmkoli substrátem alkoholdehydrogenázy, jako je ethanol, může vyvolat nežádoucí účinky u dětí mladších 5 let.

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater se vyžaduje klinické sledování, protože byly hlášeny různé nežádoucí účinky připisované propylenglykolu, jako jsou např. renální dysfunkce (akutní tubulární nekróza), akutní selhání ledvin a jaterní dysfunkce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Údaje o vlivu léčivého přípravku na probíhající těhotenství nejsou k dispozici. Vzhledem k nedostatku údajů se použití během těhotenství nedoporučuje.

Kojení
Údaje o vlivu léčivého přípravku na kojení nejsou k dispozici. Vzhledem k nedostatku údajů se použití v období kojení nedoporučuje.

Fertilita
Údaje o vlivu na plodnost nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Žádné studie pro průkaz účinku na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou hodnoceny dle následujících četností výskytu:

Nežádoucí účinky jsou hodnoceny dle následujících četností výskytu:
Velmi časté (≥1/10)
Časté (≥1/100 až <1/10)
Méně časté (≥1/1000 až <1/100)
Vzácné (≥1/10000 až < 1/1000)
Vzácné (≥1/10000 až < 1/1000)
Velmi vzácné (<1/10000)
Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Poruchy kůže a podkožní tkáně
Není známo: alergická reakce (kopřivka, začervenání, exantém)

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy
Není známo: dušnost (v rámci alergické reakce)

Gastrointestinální poruchy
Není známo: nauzea, zvracení, průjem

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování může způsobit nauzeu, zvracení, průjem a agitovanost.
Byl hlášen jeden případ předávkování u čtyřletého dítěte, u něhož po náhodném požití extraktu Hederae helicis v množství odpovídajícím 1,8 g rostlinné léčivé látky (odpovídá přibližně 18 ml přípravku Hedelix s.a.) došlo k rozvoji agresivity a průjmu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Expektorancia, kromě kombinací s antitusiky.
ATC kód: R05CA12

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Propylenglykol
Glycerol
Složené aroma (obsahuje badyáníkovou silici, blahovičníkovou (eukalyptovou) silici a levomenthol)
Tekuté aroma máty rolní (obsahuje silici máty rolní, triacetin, propylenglykol)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

Po prvním otevření je doba použitelnosti 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička z hnědého skla (třída III), LDPE kapací zařízení, PP šroubovací uzávěr
Velikost balení: 20, 50, 100 ml
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstrasse 2
53783 Eitorf
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

94/181/00-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15. 3. 2000
Datum posledního prodloužení registrace: 28. 3. 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

10. 12. 2020