

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Hedelix sirup

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml 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) 8 mg.

Pomocné látky se známým účinkem:

Tento léčivý přípravek obsahuje 1750 mg sorbitolu v 5 ml.

Tento léčivý přípravek obsahuje 634 mg propylenglykolu v 5 ml.

Tento léčivý přípravek obsahuje 25 mg glyceromakrogol-hydroxystearátu v 5 ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup

Čirý, žlutavě hnědý roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

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

Přípravek mohou užívat děti od narození, 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 sirup se užívá následovně:

- dospělí a dospívající od 12 let: 3krát denně 5 ml (odpovídá denní dávce extraktu 120 mg);
- děti od 5 do 12 let: 3 až 4krát denně 2,5 ml (odpovídá denní dávce extraktu 60–80 mg), maximální denní dávka je 10 ml (tj. 80 mg extraktu);
- děti od 1 do 4 let: 3 krát denně 2,5 ml (odpovídá denní dávce extraktu 60 mg)
- kojenci do 1 roku: 1 krát denně 2,5 ml (odpovídá denní dávce extraktu 20 mg).

Pro účely přesného dávkování obsahuje balení přípravku stříkačku pro perorální podání / odměrnou lžičku se stupnicí.

##### Způsob podání

Perorální podání

K balení přípravku Hedelix sirup je přiložena stříkačka pro perorální podání / odměrná lžička, která slouží k odměření dávky (1 stříkačka / odměrná lžička = 5 ml).

### 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.

Přípravek se dále nesmí užívat při nedostatku argininsukcinát-synthetázy (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 rady s lékařem.

Opatrnosti při užívání přípravku Hedelix sirup 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 v přípravku Hedelix sirup i při doporučeném způsobu uchovávání objevit mírný zákal nebo nevýrazná snadno roztřepatelná usazenina na dně lahvičky, případně i nepatrné chuťové odchylky, které neovlivňují jakost a účinek přípravku.

Hedelix sirup obsahuje sorbitol

5 ml (1 stříkačka pro perorální podání/ odměrná lžička) přípravku Hedelix sirup obsahuje 1,75 g sorbitolu (odpovídá 0,44 g fruktózy). Pacienti s hereditární intolerancí fruktózy (HIF) nemají užívat tento léčivý přípravek.

Sorbitol může způsobit zažívací obtíže a mít mírný projímavý účinek.

Hedelix sirup obsahuje propylenglykol

Současné podávání s jakýmkoli substrátem alkoholdehydrogenázy, jako je ethanol, může vyvolat nežádoucí účinky u dětí mladších 5 let. I když nebylo prokázáno, že propylenglykol způsobuje reprodukční nebo vývojovou toxicitu u zvířat nebo lidí, může se dostat do plodu a byl nalezen v mléce. V důsledku toho má být podávání propylenglykolu těhotným nebo kojícím pacientkám posuzováno individuálně.

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.

Hedelix sirup obsahuje glyceromakrogol-hydroxystearát

Může způsobit podráždění žaludku a průjem.

### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

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

#### **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**

Byl hlášen výskyt alergických reakcí (urticaria, začervenání, exanthém a dyspnoe) a gastrointestinálních reakcí (nauzea, zvracení, průjem). Frekvence výskytu těchto nežádoucích účinků není známá.

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](http://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 heliis* v množství odpovídajícím 1,8 g rostlinné léčivé látky břečťanový list došlo k rozvoji agresivity a průjmu.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmakum. Expektorancia.

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**

Glyceromakrogol-hydroxystearát

Badyániková silice

Hyetelosa

Tekutý nekrystalizující sorbitol

Propylenglykol

Glycerol

Čištěná voda

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

Po prvním otevření je doba použitelnosti 6 měsíců.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Lahvička z hnědého skla (hydrolytická třída III), PP šroubovací uzávěr s LDPE kroužkem indikujícím první otevření, LDPE vložka a PP/HDPE stříkačka pro perorální podání (rozsah 1,0 - 2,0 - 2,5 - 3,0 - 4,0 a 5,0 ml) /nebo/ LDPE nalévací vložka a PP odměrná lžička 5 ml (rozsah 5 ml,  $\frac{3}{4}$ ,  $\frac{1}{2}$  a  $\frac{1}{4}$  dávky 5 ml), krabička.

Velikost balení: 100 ml a 200 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Krewel Meuselbach GmbH  
Krewelstrasse 2  
53783 Eitorf  
Německo

## **8. REGISTRACNÍ ČÍSLO**

94/254/98-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 14. 10. 1998

Datum posledního prodloužení registrace: 28. 3. 2012

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

19. 7. 2021