

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Hedemax sirup

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje 7 mg extraktu (ve formě suchého extraktu) z *Hedera helix* L., *folium* (břečťanový list) (5–7,5:1), extrakční rozpouštědlo: ethanol 30% (m/m).

Pomocné látky se známým účinkem: nekrytalizující sorbitol 70% (E 420): 550 mg/ml.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup

Čirý až slabě zakalený nahnědlý sirup s citrónovou vůní.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Hedemax je rostlinný léčivý přípravek užívaný jako expektorans v případě produktivního kašle.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospívající (≥12 let), dospělí a starší osoby

5 ml (35 mg suchého extraktu z břečťanového listu) jednou až třikrát denně, maximální denní dávka je 15 ml (105 mg suchého extraktu z břečťanového listu).

Pediatrická populace

Děti od 6 do 11 let

5 ml (35 mg suchého extraktu z břečťanového listu) dvakrát denně, maximální denní dávka je 10 ml (70 mg suchého extraktu z břečťanového listu).

Děti od 2 do 5 let

2,5 ml (17,5 mg suchého extraktu z břečťanového listu) dvakrát denně, maximální denní dávka je 5 ml (35 mg suchého extraktu z břečťanového listu).

Hedemax je kontraindikován u dětí do 2 let věku (viz bod 4.3).

Pacienti s poruchou funkce ledvin a/nebo jater

Pro úpravu dávky nejsou k dispozici žádné údaje.

Způsob podání

Perorální podání.

Před použitím lahvičku důkladně protřepejte.

Pro přesné dávkování je třeba použít přiloženou odměrku.

Sirup se užívá ráno, v poledne a večer nebo ráno a večer. Tento produkt se nedoporučuje používat v pozdních večerních hodinách/před spaním, protože v noci je vykašlávání nežádoucí.

Délka léčby

Pokud příznaky přetrvávají déle než jeden týden v průběhu užívání tohoto přípravku, pacient se má poradit s lékařem.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, na rostliny z čeledi *Araliaceae* (čeleď břečťanu) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Děti do 2 let věku z důvodu obecného rizika zhoršení dýchacích potíží při podávání mukolytik.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V případě přetrvávajícího nebo vracejícího se kašle u dětí ve věku 2–4 let je před započetím léčby nutno stanovit diagnózu.

V případě dyspnoe, horečky, krvavého nebo hnisavého hlenu je třeba se poradit s lékařem.

V případě gastritidy nebo žaludečního vředu je při užívání přípravku nutná opatrnost.

Tento léčivý přípravek obsahuje 550 mg sorbitolu v jednom ml, což odpovídá 1375 mg sorbitolu v jedné 2,5ml dávce nebo 2750 mg sorbitolu v jedné 5ml dávce. Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem sorbitolu (nebo fruktózy) a příjem sorbitolu (nebo fruktózy) potravou. Obsah sorbitolu v léčivých přípravcích pro perorální podání může ovlivnit biologickou dostupnost jiných současně podávaných léčivých přípravků užívaných perorálně.

Pacienti s hereditární intolerancí fruktózy (HIF) nemají užívat tento léčivý přípravek.

Sorbitol může způsobit zažívací obtíže a mít mírný projímavý účinek.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné užívání tohoto přípravku s antitusiky, jako je kodein nebo dextromethorfan, se nedoporučuje.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti užívání léčivého přípravku během těhotenství. Vzhledem k absenci dostatečných údajů se použití během těhotenství nedoporučuje.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o fertilitě.

Kojení

Nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti užívání léčivého přípravku během kojení. Vzhledem k absenci dostatečných údajů se použití během kojení nedoporučuje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie na účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Neexistují žádné důkazy o tom, že přípravky obsahující břečťanové listy mohou ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky popsány níže jsou uvedeny podle tříd orgánových soustav a frekvencí: *velmi časté* ($\geq 1/10$), *časté* ($\geq 1/100$ až $<1/10$), *méně časté* ($\geq 1/1\,000$ až $<1/100$), *vzácné* ($\geq 1/10\,000$ až $<1/1\,000$), *velmi vzácné* ($<1/10\,000$), *není známo* (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému

Není známo: alergické reakce (kopřivka, kožní vyrážka, dyspnoe, anafylaktická 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Předávkování může vyvolat nauzeu, zvracení, průjem a agitovanost.

Byl hlášen jeden případ 4letého dítěte, u něhož se po náhodném požití břečťanového extraktu odpovídajícího 1,8 g rostlinné látky projevila agresivita a průjem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Mechanismus účinku není znám.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nejsou k dispozici žádné údaje.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Amesův test na mutagenitu nedává žádný důvod k obavám ohledně tohoto rostlinného přípravku. Testy na karcinogenitu a reprodukční toxicitu břečťanového listu nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

xanthanová klovatina (E 415)

nekrytalizující sorbitol 70% (E 420)

monohydrát kyseliny citronové (E 330)

kalium-sorbát (E 202)

citronové aroma (obsahující *cis*-citral, *trans*-citral, citronovou silici a propylenglykol (E 1520))

čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Po prvním otevření: 6 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička hnědého skla (III. třídy) nebo hnědá PET lahvička uzavřená polyethylenovým šroubovacím uzávěrem s polyethylenovou těsnicí vložkou a kroužkem garantujícím neporušenost obalu.

Kalibrovaná (2,5; 5; 7,5; 10; 15 a 20 ml) polypropylenová odměrka pro dávkování přípravku.

Velikost balení: 120 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praha 1

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

94/601/16-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18. 10. 2017

Datum posledního prodloužení registrace: 26. 2. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

9. 6. 2022