

Hedussin

Hederae heliis folii extractum siccum

33 mg/4 ml, syrop

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Hedussin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Hedussin
3. Jak przyjmować lek Hedussin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hedussin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Hedussin i w jakim celu się go stosuje

Hedussin jest produktem leczniczym roślinnym stosowanym jako środek wykrztuśny w przypadku kaszlu produktywnego (mokrego).

Substancją czynną leku jest suchy wyciąg z liści bluszczu.

Hedussin jest przeznaczony dla dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Hedussin

Kiedy nie przyjmować leku Hedussin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na suchy wyciąg z liści bluszczu, na inne rośliny z rodziny *Araliaceae* (rodziny botanicznej, do której należy bluszcz) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u dzieci poniżej 2 lat ze względu na ryzyko pogorszenia się objawów ze strony układu oddechowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Hedussin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku wystąpienia duszności, gorączki lub ropnej płwociny, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów z problemami żołądkowymi takimi jak: zgaga, pieczenie, bóle brzucha, nudności czy wrzody żołądka.

W przypadku wystąpienia pierwszych objawów ciężkiej reakcji alergicznej należy natychmiast przerwać stosowanie tego leku i skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4).

Dzieci

Dzieci w wieku od 2 do 4 lat z utrzymującym się lub nawracającym kaszlem wymagają diagnozy lekarskiej przed rozpoczęciem leczenia.

Lek Hedussin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie zgłoszono wpływu leku Hedussin na działanie innych leków. Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z innymi lekami.

Stosowanie leku Hedussin z jedzeniem, pićm i alkoholem

Brak danych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Bezpieczeństwo w czasie ciąży i laktacji nie zostało ustalone.

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Hedussin zawiera sorbitol

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Sorbitol może powodować dolegliwości żołądkowo-jelitowe i łagodny efekt przeczyszczający u dzieci.

3. Jak przyjmować lek Hedussin

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej: 6 ml syropu dwa razy na dobę;

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat: 4 ml syropu dwa razy na dobę;

Dzieci w wieku od 2 do 5 lat: 2 ml syropu dwa razy na dobę.

Stosowanie u dzieci

Dzieci w wieku od 2 do 4 lat z uporczywym lub nawracającym kaszlem wymagają diagnozy lekarskiej przed rozpoczęciem leczenia.

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz punkt "**Kiedy nie przyjmować leku Hedussin**").

Droga podania

Podanie doustne.

Należy użyć dołączonej łyżki miarowej z podziałką 2 ml i 4 ml.

Zaleca się podawanie dawki 6 ml za pomocą łyżki miarowej (4 ml) i pół łyżki (2 ml).

Należy mocno wstrząsnąć butelką przed każdym użyciem.

Czas stosowania

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Hedussin

Spożycie większej dawki niż zalecana może wywołać nudności, wymioty, biegunkę i pobudzenie. Leczenie jest objawowe.

Pominięcie przyjęcia leku Hedussin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane podzielono na następujące grupy w zależności od częstości ich występowania:

Bardzo często	mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób
Często	mogą dotyczyć do 1 na 10 osób
Niezbyt często	mogą dotyczyć do 1 na 100 osób
Rzadko	mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób
Bardzo rzadko	mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób
Nieznana częstość	nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas leczenia lekiem Hedussin:

Często:

- nudności, wymioty, biegunka.

Niezbyt często:

- reakcje alergiczne (pokrzywka, wysypka skórna, reakcja anafilaktyczna, duszność).

Przy pierwszych oznakach ciężkiej reakcji alergicznej należy natychmiast przerwać stosowanie tego leku i skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, niewymienionych powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa,

tel. (22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Hedussin

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Po pierwszym otwarciu syropu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Produkt należy zużyć w ciągu 3 miesięcy od pierwszego otwarcia butelki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hedussin

- substancją czynną leku jest suchy wyciąg z liści bluszczu. Każdy ml produktu zawiera 8,25 mg suchego wyciągu z liści bluszczu (*Hedera helix* L., folium) (4-8:1). Ekstrahent: etanol 30% m/m.
- pozostałe składniki: sorbitol ciekły (niekryształizujący) (E420), potasu sorbinian (E202), guma ksantan (E415), kwas cytrynowy bezwodny (E330), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Hedussin i co zawiera opakowanie

Lek Hedussin jest brązową, opalizującą cieczą o słodkim smaku, z możliwym niewielkim osadem.

Syrop jest napełniany do butelek z brązowego szkła z białymi plastikowymi (polietylenowymi) zakrętkami. Butelki są następnie pakowane w tekturowe pudełka wraz z łyżką miarową (z podziałką 2 ml i 4 ml).

Wielkość opakowania: 100 ml syropu w jednej butelce.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Phytopharm Kłeka S.A.
Kłeka 1, 63 - 040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 700
Fax: + 48 61 28 68 709

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Austria: Hedussin Sirup
Polska: Hedussin
Romania: Hedussin 8,25 mg/ml sirop
Norway: Hedexin
Sweden: Hedexin

Data ostatniej aktualizacji ulotki: