

## Písomná informácia pre používateľa

### Helisolv sirup

suchý extrakt listu brečtana

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní (v prípade dieťaťa do 3 dní) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Helisolv a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Helisolv
3. Ako užívať Helisolv
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Helisolv
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Helisolv a na čo sa používa

Helisolv je rastlinný liek obsahujúci extrakt listu brečtana, čo je bežný názov pre listy rastliny *Hedera helix*, L. Patrí do skupiny liekov nazývaných expektoranciá (lieky, ktoré napomáhajú pri uvoľňovaní hlienu).

Helisolv sa používa na liečbu produktívneho (hrudníkového) kašľa.

Ak sa do 5 dní (v prípade dieťaťa do 3 dní) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Helisolv

**Neužívajte Helisolv**

- ak ste alergický na extrakt listu brečtana alebo na rastliny z čeľade aralkovitých (čeľad', do ktorej patrí brečtan) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Tento liek nepodávajte deťom mladším ako 2 roky.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Helisolv, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte gastritídu (zápal sliznice žalúdka) alebo ak máte žalúdočný vred;
- ak máte dýchavicu, horúčku, krvavý alebo hnisavý hlien.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov počas užívania tohto lieku, poraďte sa s lekárom.

### **Deti a dospievajúci**

Predtým, ako podáte Helisolv svojmu dieťaťu, poraďte sa so svojím lekárom:

- ak má dieťa 2 - 4 roky a má pretrvávajúci alebo opakujúci sa kašeľ.

Tento liek sa nesmie podávať deťom mladším ako 2 roky.

### **Iné lieky a Helisolv**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súbežné užívanie tohto lieku s antitusikami (lieky potláčajúce kašeľ ako je kodeín alebo dextrometorfán) sa neodporúča bez konzultácie s lekárom. Ak vám lekár odporučil užívanie takejto kombinácie, vždy sa riadte pokynmi lekára.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Bezpečnosť liekov, ktoré obsahujú listy brečtana, počas tehotenstva a dojčenia nebola stanovená. V dôsledku nedostatku informácií sa užívanie Helisolvu počas tehotenstva a dojčenia neodporúča.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neboli zaznamenané žiadne informácie, ktoré by naznačovali vplyv liekov obsahujúcich brečtanové listy na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Helisolv obsahuje sorbitol**

Tento liek obsahuje 550 mg sorbitolu v jednom ml, čo zodpovedá 1375 mg sorbitolu v jednej 2,5 ml dávke alebo 2750 mg sorbitolu v jednej 5 ml dávke.

Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek. Sorbitol môže spôsobiť tráviace ťažkosti a môže mať mierny preháňací účinok.

## **3. Ako užívať Helisolv**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Helisolv je určený iba na perorálne použitie.

Helisolv užívajte ráno, na obed a večer, ak užívate liek trikrát denne, alebo ráno a večer, ak užívate liek dvakrát denne.

Liek neužívajte neskoro večer/tesne pred spaním, pretože expektoračný účinok nie je žiadúci počas noci.

Pred použitím fľašu dobre pretrepte.

Na presné dávkovanie použite priloženú odmerku.

Odporúčané dávka je:

*Dospievajúci (od 12 rokov), dospelí a starší pacienti*

5 ml (35 mg suchého extraktu listu brečtana) jedenkrát až trikrát denne, maximálna denná dávka je 15 ml (105 mg suchého extraktu listu brečtana).

*Deti vo veku 6 – 11 rokov:*

5 ml (35 mg suchého extraktu listu brečtana) dvakrát denne, maximálna denná dávka je 10 ml (70 mg suchého extraktu listu brečtana).

*Deti vo veku 2 – 5 rokov:*

2,5 ml (17,5 mg suchého extraktu listu brečtana) dvakrát denne, maximálna denná dávka je 5 ml (35 mg suchého extraktu listu brečtana).

Ak sa do 5 dní (v prípade dieťaťa do 3 dní) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Bez odporúčania lekára neužívajte Helisolv dlhšie ako 1 týždeň. Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 1 týždeň, poraďte sa s lekárom.

#### **Ak užijete viac Helisolvu, ako máte**

Ak užijete viac Helisolvu, ako máte, môže to u vás vyvolať nevoľnosť, vracanie, hnačku alebo pocit rozrušenia. Ak sa to u vás vyskytne, obráťte sa na svojho lekára a prineste túto písomnú informáciu so sebou.

#### **Ak zabudnete užít Helisolv**

Užite ďalšiu dávku v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Na vyhodnotenie vedľajších účinkov sa používajú nasledujúce frekvencie:

Neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

- alergická reakcia (žihľavka, kožná vyrážka, ťažkosti s dýchaním, anafylaktická reakcia)
- nevoľnosť (žalúdočná nevoľnosť), vracanie, hnačka

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Helisolv**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a fľaške po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Po prvom otvorení spotrebujte do 6 mesiacov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Helisolv obsahuje

- Liečivo je suchý extrakt listu brečtana. Jeden ml obsahuje 7 mg suchého extraktu z listov rastliny *Hedera helix* (brečtanové listy) (5-7,5 : 1), extrakčná látka: etanol 30% (m/m).

Ďalšie zložky sú xantánová guma (E 415), sorbitol, nekryštalizujúci roztok (E 420), kyselina citrónová, monohydrát (E 330), sorban draselný (E 202), citrónová aróma (obsahuje *cis*-citral, *trans*-citral, silicu citrónovníka a propylénglykol (E 1520)), voda, čistená.

### Ako vyzerá Helisolv a obsah balenia

Helisolv je hnedastý, číry až mierne zakalený sirup s citrónovou vôňou balený v hnej sklenenej fľaške alebo v hnej plastovej fľaške uzavretej polyetylénovým závitovým uzáverom s polyetylénovou tesniacou vložkou a s bezpečnostným krúžkom. Balenie obsahuje polypropylénovú odmerku (s dielikmi po: 2,5; 5; 7,5; 10; 15 a 20 ml).

Veľkosť balenia: 120 ml

## Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Dr. Max Pharma s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praha 1  
Česká republika

### Výrobca

Sopharma AD  
16 Iliensko Shosse Str.  
1220 Sofia  
Bulharsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika	Hedemax
Poľsko	Herdripsan
Slovenská republika	Helisolv
Rumunsko	Alyssum 7 mg/ml sirup

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2022.**