

Písomná informácia pre používateľa

Hedelix s.a. perorálne roztokové kvapky

polotuhý 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 písomnej 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 siedmich dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Hedelix s.a. a na čo sa používa

Hedelix s.a. je rastlinný liek, ktorý sa používa na liečbu zápalových ochorení dýchacích ciest.

Hedelix s.a. sa používa na liečbu zápalov dýchacích ciest sprevádzaných tvorbou hlienu a liečbu príznakov chronických zápalových ochorení dýchacích ciest.

Pri pretrvávajúcej ťažkosti alebo pri výskyte dýchavičnosti, horúčky, pri tvorbe krvavého alebo hnisavého spúta (hlienu), ihneď navštívte lekára.

Ak sa do siedmich dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Hedelix s.a.

Neužívajte Hedelix s.a.

- ak ste alergický na brečtan, rastliny z čeľade aralkovité alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- pri nedostatku arginínsukcinát syntetázy (metabolická porucha v cykle kyseliny močovej).

Liek sa nesmie podávať dojčatám a deťom mladším ako 3 roky (vzniká potenciálne nebezpečenstvo laryngospazmu (tonický kŕč zvierača hrtana spôsobujúci i uzáver hlasovej štrbiny)).

Pre dojčatá a deti do 3 rokov sú dostupné iné lieky.

Liek sa nesmie podávať pacientom s bronchiálnou astmou (dlhotrvajúci zápal dýchacích ciest) alebo s inými ochoreniami dýchacích ciest, ktoré sú sprevádzané výraznou hypersenzitivitou (precitlivosťou)

dýchacieho systému. Inhalácia levomentolu, silice mäty a silice eukalyptusu môže spôsobiť dýchavičnosť a vyvolať astmatický záchvat (náhle zúženie priedušiek).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Hedelix s.a., obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Iné lieky a Hedelix s.a.

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

Nie je známe žiadne vzájomné pôsobenie Hedelixu s.a. s inými liekmi.

Hedelix s.a. a jedlo, nápoje a alkohol

Nie sú potrebné žiadne opatrenia.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Tehotenstvo

Hedelix s.a. sa neodporúča počas tehotenstva. Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití polotuhého extraktu listu brečtana u tehotných žien.

Dojčenie

Hedelix s.a. sa neodporúča v období dojčenia. Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití polotuhého extraktu listu brečtana v období dojčenia.

Plodnosť

K dispozícii nie sú údaje týkajúce sa plodnosti.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú potrebné žiadne opatrenia. Nevykonali sa žiadne štúdie účinnosti na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Hedelix s.a. obsahuje propylénglykol.

Tento liek obsahuje 837 mg propylénglykolu v 1 ml roztoku (= 31 kvapiek).

Ak má dieťa menej ako 5 rokov, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika pred podaním tohto lieku dieťaťu, obzvlášť ak iné lieky, ktoré obsahujú propylénglykol alebo alkohol.

Ak ste tehotná, alebo dojčíte, neužívajte tento liek, ak vám to neodporučil lekár. Lekár môže vykonávať dodatočné kontroly, kým užívate tento liek.

Ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, neužívajte tento liek, ak vám to neodporučil lekár. Lekár môže vykonávať dodatočné kontroly, kým užívate tento liek.

Keďže Hedelix s.a. obsahuje zložky extrahované z rastlín, vo fľaši sa môžu tvoriť usadeniny, ktoré môžu spôsobiť zákal alebo zanedbateľnú zmenu chuti.

3. Ako užívať Hedelix s.a.

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.

Ak lekár neurčí inak, odporúčaná dávka je:

Dospelí a deti staršie ako 10 rokov: 3-krát denne 31 kvapiek (zodpovedá 120 mg polotuhého extraktu listu brečtana denne),
deti od 4 do 10 rokov: 3-krát denne 21 kvapiek (zodpovedá 80 mg polotuhého extraktu listu brečtana denne),
deti od 3 do 4 rokov: 3-krát denne 16 kvapiek (zodpovedá 60 mg polotuhého extraktu listu brečtana denne).

Spôsob užívania

Perorálne použitie.

Hedelix s.a. sa užíva s dostatočným množstvom vody.

Dĺžka užívania

Ak počas užívania lieku pretrvávajú príznaky dlhšie ako jeden týždeň, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte pocit, že účinok Hedelixu s.a. je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac Hedelixu s.a., ako máte

Ak ste užili väčšie množstvo lieku ako máte, prosím vyhľadajte lekára. Lekár rozhodne o prijatí potrebných opatrení. Pravdepodobne sa môžu vyskytnúť nižšie popísané vedľajšie účinky vo väčšej intenzite.

Ak zabudnete užiť Hedelix s.a.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Pokračujte v pravidelnom užívaní tak, ako to je uvedené v písomnej informácii alebo podľa odporúčania lekára.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Častota výskytu vedľajších účinkov:

<i>Veľmi časté:</i>	môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
<i>Časté:</i>	môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
<i>Menej časté:</i>	môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb
<i>Zriedkavé:</i>	môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb
<i>Veľmi zriedkavé:</i>	môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb
<i>Neznáme:</i>	častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

U citlivých osôb sa môžu vyskytnúť žalúdočné ťažkosti.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

Hedelix s.a. môže vyvolať laryngospazmus (tonický kŕč zvierača hrtana spôsobujúci uzáver hlasovej štrbiny) u dojčiat a detí do 3 rokov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Hedelix s.a.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli/fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Podmienky uchovávania:

Liek uchovávajte pri teplote 15 – 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Čas použiteľnosti lieku po prvom otvorení vnútorného obalu:

Čas použiteľnosti lieku po prvom otvorení fľaše Hedelixu s.a. je 6 mesiacov.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Hedelix s.a. obsahuje:

- Liečivo je polotuhý extrakt listu brečtana.
1 ml (= 31 kvapiek) obsahuje 40 mg polotuhého extraktu *folium Hedera helix* L. (polotuhý extrakt listu brečtana) (2,2-2,9:1). Extrakčný prostriedok: etanol 50 obj. % : propylénglykol (98:2).
- Ďalšie zložky sú: propylénglykol, glycerol, arómy: silica anízovca, silica eukalyptusu, levomentol, mäťová aróma (prírodný aromatický prípravok, obsahuje silicu mäty, triacetín a propylénglykol).

Ako vyzerá Hedelix s.a. a obsah balenia

Hedelix s.a. je číry, zeleno-hnedý, viskózný roztok aromatickej vône.

Hedelix s.a. je dostupný v baleniach 20 ml, 50 ml a 100 ml kvapky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Krewel Meuselbach GmbH, Krewelstr. 2, 537 83 Eitorf, Nemecko

Tel.: +49 (0) 2243 / 87-0

Fax: +49 (0) 2243 / 87-175

E-mail: info@krewelmeuselbach.de

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.