

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Hedelix s.a.
perorálne roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml roztoku (= 31 kvapiek) obsahuje:
40 mg polotuhého extraktu listu brečtana (*Hedera helix* L., *folium*) (2,2-2,9:1);
Extrakčný prostriedok: etanol 50 obj. % : propylénglykol (98:2).

Pomocná látka so známym účinkom:

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

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne roztokové kvapky.

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba zápalov dýchacích ciest sprevádzaných tvorbou hlienu a liečba príznakov chronických zápalových ochorení dýchacích ciest.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Ak nie je predpísané inak, odporúča sa nasledovné dávkovanie:

Dospelí a deti staršie ako 10 rokov: 3-krát denne 31 kvapiek (zodpovedá 120 mg polotuhého extraktu listu brečtana denne).

Pediatrická populácia

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 podávania

Liek sa užíva nezriedený a po užití vypite dostatočné množstvo tekutín (pohár vody).

Perorálne použitie.

Ak symptómy pretrvávajú dlhšie ako jeden týždeň počas užívania lieku, je potrebné sa poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

4.3 Kontraindikácie

- precitlivosť na liečivo, na rastlinu z čeľade Araliaceae alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- deficit arginínsukcinát syntetázy (metabolická porucha tvorby močoviny v Krebs-Henseleitovom cykle – vyskytuje sa u novorodencov, dojčiat a malých detí).

V jednom prípade sa vyskytla u 5 mesačného dieťaťa vyvolaná opakovaná symptomatická príhoda (predpokladá sa deficit arginínsukcinát syntetázy) v úzkej časovej súvislosti s užívaním lieku Hedelix s.a. Hedelix s.a. sa nesmie podávať dojčatám alebo deťom mladším ako 3 roky, pretože liek obsahuje levomentol, silicu mäty a silicu eukalyptusu. Vzhľadom na výskyt týchto pomocných látok v Hedelixe s.a., nesmú liek užívať pacienti s bronchiálnou astmou alebo s inými respiračnými ochoreniami, ktoré sú sprevádzané výraznou hypersenzitivitou respiračného systému. Inhalácia levomentolu, silice mäty a silice eukalyptusu môže spôsobiť bronchokonstrikciu.

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

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

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

Hedelix s.a. neobsahuje alkohol, preto je vhodný pre pacientov, ktorí nesmú užívať alkohol.

Hedelix s.a. neobsahuje cukor.

Súbežné podávanie s akýmkoľvek substrátom alkoholdehydrogenázy, ako napríklad etanolom, môže u detí mladších ako 5 rokov vyvolať závažné nežiaduce účinky.

Hoci sa na zvieratách a u ľudí nepreukázalo, že propylénglykol spôsobuje reprodukčnú a vývinovú toxicitu, môže sa dostať k plodu a bol prítomný v mlieku. Podávanie propylénglykolu tehotným alebo dojčiacim pacientkam sa preto musí zvážiť individuálne.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene vyžadujú lekárske sledovanie, pretože boli hlásené rôzne nežiaduce udalosti pripisované propylénglykolu, ako napríklad renálna dysfunkcia (akútna tubulárna nekróza), akútne renálne zlyhanie a dysfunkcia pečene.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití polotuhého extraktu listu brečtana u gravidných žien. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Hedelix s.a. sa neodporúča počas gravidity.

Dojčenie

Bezpečnosť počas laktácie nebola stanovená. Vzhľadom na nedostatok dostatočných údajov sa použitie počas laktácie neodporúča.

Nie je známe, či sa metabolity polotuhého extraktu listu brečtana vylučujú do ľudského mlieka. Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Hedelix s.a. sa nemá používať v období dojčenia.

Fertilita

K dispozícii nie sú údaje týkajúce sa fertility.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie účinnosti na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Pre uvedenie frekvencie nežiaducich účinkov sa používajú nasledujúce kategórie:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Menej časté: U citlivých osôb sa môžu vyskytnúť žalúdočné ťažkosti.

Pediatrická populácia

Hedelix s.a. môže vyvolať laryngospazmus u dojčiat a detí do 3 rokov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Liek obsahuje saponíny, preto po užití veľkého množstva lieku môže vzniknúť gastroenteritída.

Pediatrická populácia

Doteraz sú známe prípady, keď deti konzumovali čerstvé brečtanové listy. Publikované výsledky z jedného toxikologického centra uvádzajú, že po konzumácii 1 – 5, veľmi zriedkavo až 10 čerstvých brečtanových listov a plodov došlo v 10 % k vracaniu a hnačkám (súbor 301 detí).

Po konzumácii 2 brečtanových listov sa deťom odporúča na primárnu elimináciu jedu podať aktívne uhlie.

Z publikovaných výsledkov nie je možné vyvodiť záver pre stanovenie vhodného dávkovania lieku s obsahom sušených brečtanových listov ako je napr. Hedelix s.a.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antitusiká a lieky proti nachladnutiu, expektoranciá s výnimkou kombinácií s antitusikami, ATC kód: R05CA

Expektoračný účinok je pravdepodobne vyvolaný dráždením sliznice žalúdka. Podráždenie senzorických parasympatických nervových vlákien reflexne stimuluje sekretorické mukózne žľazy v sliznici bronchov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Údaje o farmakokinetických vlastnostiach a biologickej dostupnosti nie sú k dispozícii.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú k dispozícii údaje o testoch genotoxicity, karcinogenity a reprodukčnej toxicity liekov listu brečtana.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

propylénglykol

glycerol

Arómy:

silica anízovca

silica eukalyptusu

levomentol

mätová aróma (prírodný aromatický prípravok, obsahuje silicu mäty, triacetín a propylénglykol)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 6 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

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

Liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Liekovka z hnedého skla (farmaceutické sklo, okrúhla, hnedá, sterilná) hydrolytickej triedy 3 so závitom RD 18. Zvislé kvapkadlo S-typ V 3,8 135 NW 18, biely; materiál – polyetylén (RIBLENE FH 10/LUPOLEN 1840 H).

Skrutkovací uzáver KSK typ V, VI, VII 6,8 NW, biely; materiál – polypropylén (NOVOLEN 1100 H/HOSTALEN PPT 1070/HOSTALEN PPN 1060 EU).

Veľkosť balenia: 20 ml, 50 ml, 100 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne upozornenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstr. 2
537 83 Eitorf
Nemecko
Tel.: +49 (0) 2243 / 87-0
Fax: +49 (0) 2243 / 87-175

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

94/0003/01-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22. marca 2001

Dátum posledného predĺženia registrácie: 17. decembra 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2023