

Písomná informácia pre používateľa

Hedecton sirup sirup

suchý extrakt listu brečtana

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

Vždy používajte 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 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Hedecton sirup a na čo sa používa

Hedecton sirup je rastlinný liek na vykašliavanie pri vlhkom kašli u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 2 až 11 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Hedecton sirup

Neužívajte Hedecton sirup

- ak ste alergický na brečtanové listy, rastliny čelade aralkovité alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- deti do 2 rokov by nemali užívať tento liek, pretože sa vo všeobecnosti v tejto skupine pacientov môžu zhoršiť príznaky ochorenia dýchacích ciest (prejavy ochorenia sa môžu zhoršiť).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Hedecton sirup, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik

- ak sa u vás objaví dýchavica, horúčka alebo hnisavé hlieny,

Ak máte žalúdočné problémy, ako napríklad zápal žalúdka (gastritídu) alebo žalúdočný vred, odporúča sa opatrnosť.

Deti

Ak má vaše dieťa, vo veku 2 až 4 roky, pretrvávajúci a opakujúci sa kašeľ, poraďte sa s lekárom. Váš lekár rozhodne, či je tento liek vhodný pre vaše dieťa.

Iné lieky a Hedecton sirup

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

Vzájomné pôsobenie medzi Hedectonom a inými liekmi nie je známe. Žiadne interakčné štúdie sa neuskutočnili.

Hedecton sirup 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 svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Bezpečnosť počas tehotenstva a v období dojčenia nebola doteraz stanovená. K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov a preto sa používanie lieku počas tehotenstva a v období dojčenia neodporúča.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa plodnosti.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú potrebné žiadne opatrenia. Štúdie ovplyvnenia schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje sa neuskutočnili.

Hedecton sirup obsahuje maltitol

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Hedecton sirup

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.

Odporúčaná dávka

[Odporúčané dávkovanie pomocou odmernej lyžice]

Dospievajúci, dospelí a starší

Jedna odmerná lyžica s 5 ml sirupu trikrát denne (105 mg suchého extraktu listu brečtana denne).

Deti vo veku 6 – 11 rokov

Jedna odmerná lyžica s 5 ml sirupu dvakrát denne (70 mg suchého extraktu listu brečtana).

Deti vo veku 2 – 5 rokov

½ odmernej lyžice s 2,5 ml sirupu dvakrát denne (35 mg suchého extraktu listu brečtana denne).

Deti mladšie ako 2 roky

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 2 roky (pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Hedecton sirup“).

Pacienti s problémami s obličkami alebo pečeňou

Pre pacientov, ktorí majú problémy s obličkami alebo pečeňou nie je k dispozícii žiadne odporúčané dávkovanie.

[Odporúčané dávkovanie pomocou odmernej striekačky]

Dospievajúci, dospelí a starší

5 ml sirupu trikrát denne (105 mg suchého extraktu listu brečtana denne).

Deti vo veku 6 – 11 rokov

5 ml sirupu dvakrát denne (70 mg suchého extraktu listu brečtana denne).

Deti vo veku 2 – 5 rokov

2,5 ml sirupu dvakrát denne (35 mg suchého extraktu listu brečtana denne).

Deti mladšie ako 2 roky

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 2 roky (pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Hedecton sirup“).

Pacienti s problémami s obličkami alebo pečeňou

Pre pacientov, ktorí majú problémy s obličkami alebo pečeňou nie je k dispozícii žiadne odporúčané dávkovanie.

Na presné podanie dávky je súčasťou balenia dávkovacia lyžica/dávkovacia striekačka.

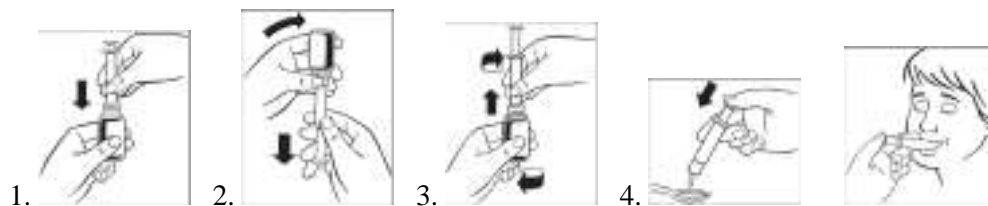
Spôsob podávania

Na vnútorné použitie.

Pred použitím jemne zatriasť.

Ako používať dávkovaciu striekačku:

Na presné dávkovanie je na striekačke vytlačená odmerná stupnica.



1. Vložte dávkovaciu striekačku do otvorenej fľaše. Jemne ju zatlačte do fľaše, až kým je pevne zachytená. V tom čase musí byť piest v striekačke.
2. Otočte fľašu opatrne hore dnom a jemne natiahnite tekutinu potiahnutím piestu na zvolenú dávkovaciu značku.
3. Obráťte fľašu a vytiahnite striekačku miernym otočením. Po užití dávky fľašu uzavrite.
4. Sirup sa môže užiť vyprázdnením striekačky priamo do úst smerom k lícu alebo pomocou lyžičky.
5. Po užití dávky očistite jednotlivé časti striekačky a vysušte ich.

Doba užívania

Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 7 dní, počas toho ako užívate tento liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak užijete viac Hedectonu, ako máte

Ak ste omylom užili o jednu alebo dve jednotlivé dávky lieku viac, ako máte, akékoľvek škodlivé účinky sú nepravdepodobné. Užitie výrazne väčšieho množstva lieku môže však vyvolať nevoľnosť, vracanie, hnačku a rozrušenie. Pri výskyte týchto príznakov vyhľadajte lekára.

Bol hlásený prípad štvorročného dieťaťa, u ktorého sa po neúmyselnom použití brečtanového extraktu v množstve predstavujúcom 1,8 g rastlinnej látky, čo zodpovedá približne 43 ml Hedectonu, objavila agresivita a hnačka.

Ak zabudnete užiť Hedecton sirup

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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.

Častot' neznáma (z dostupných údajov):

- žalúdočné ťažkosti (nevoľnosť, vracanie, hnačka)

Častot' neznáma (z dostupných údajov)

- alergické reakcie, ako napríklad žihľavka, kožná vyrážka, dýchavica (ťažkosti s dýchaním), anafylaktická reakcia

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 Hedecton sirup

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Informácie o čase použiteľnosti po prvom otvorení

Po prvom otvorení fľaše sa Hedecton sirup môže používať 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 Hedecton sirup obsahuje

Liečivo je suchý extrakt listu brečtana.

100 ml sirupu obsahuje 0,7 g suchého extraktu listu brečtana (*Hedera helix* L., *folium*) v pomere (4 – 8:1), čo je pomer množstva použitej rastlinnej látky (list brečtana) k získanému extraktu. Extrakčná látka je etanol 30 % m/m (hmotnostné percento).

Ďalšie zložky sú: roztok maltitolu (Ph. Eur.), sorbitan draselný (Ph. Eur.), xantánová guma (Ph. Eur.), bezvodá kyselina citrónová (Ph. Eur.), čerešňová príchuť, malinová príchuť, čistená voda (Ph. Eur.).

Ako vyzerá Hedecton sirup a obsah balenia

Hedecton sirup je číry alebo nepriehľadný, žltohnedý roztok s vôňou ovocia.

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2021/05690-PRE

Môže dôjsť k vzniku zákalu alebo nepriehľadnosti, ale roztok sa po pretrepaní vyčíri.

Hedecton sirup je dostupný v balení po 100 ml.

Odmerná pomôcka je súčasťou balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Krewel Meuselbach GmbH,
Krewelstrasse 2,
537 83 Eitorf,
Nemecko
Telefón: +49 (0) 2243 / 87-0
Fax: +49 (0) 2243 / 87-175
E-mail: info@krewelmeuselbach.de

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

Česká republika	Hedecton
Chorvátsko	Hedecton sirup
Nemecko	Efeu Hustensaft
Poľsko	Hedecton
Slovensko	Hedecton sirup

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.

Ďalšie informácie

V procese výroby suchého extraktu sa alkohol takmer úplne odstráni.