

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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.

Hedussin

Hederae helicis folii extractum siccum
Syrop, 33 mg/4 ml



Phyto
Pharm

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 zawiera suchy wyciąg z liści bluszczu (*Hedera helix* L., folium) (4-8:1). Hedussin jest produktem leczniczym roślinnym stosowanym jako środek wykrztuśny w przypadku kaszlu produktywnego (mokrego).
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.
Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni w czasie stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
Nie należy przyjmować leku Hedussin jednocześnie

z środkami przeciwkaszlowymi, takimi jak kodeina lub dekstrometorfan bez konsultacji z lekarzem.

Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów z zapaleniem błony śluzowej (nieżyt) żołądka lub wrzodami żołądka.

Dzieci i młodzież

U dzieci w wieku 2-4 lat z utrzymującym się lub nawracającym kaszlem wymagana jest diagnoza lekarska 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.

Stosowanie leku Hedussin z jedzeniem, pićm i alkoholem
Brak danych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przyspuszcza 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 jest ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i karmienia piersią. Brak jest danych dotyczących wpływu produktu leczniczego na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Hedussin zawiera sorbitol

W przypadku nietolerancji niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem.

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 powyżej 12 lat:

6 ml syropu dwa razy na dobę;

Dzieci w wieku 6-12 lat:

4 ml syropu dwa razy na dobę;

Dzieci w wieku 2-5 lat:

2 ml syropu dwa razy na dobę.

Dawka 6 ml to pełna łyżka miarowa (4 ml) + pół łyżki miarowej (2 ml) syropu.

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

Należy wstrząsnąć butelką przed użyciem.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Niezbędnie 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

Nieznaną częstość: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas leczenia lekiem Hedussin:

Często:

- nudności, wymioty, biegunka.

Niezbędnie często:

- reakcje alergiczne (pokrzywka, wysypka skórna, rumień, duszność).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 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 Syrup

Polska: Hedussin

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.02.2019

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 farmaceute. 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłoszeniu 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. Po pierwszym otwarciu: 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. 100 ml produktu zawiera 825 mg suchego wyciągu z liści bluszczu (*Hedera helix* L., folium) (4-8:1). Ekstrahent: etanol 30% m/m.

- pozostałe składniki: sorbitol ciekły (niekryształujący) (E420), potasu sorbinian (E202), guma ksantan (E415), kwas cytrynowy bezwodny (E330), woda oczyszczona.

Lek Hedussin nie zawiera etanolu i cukru.

Jak wygląda lek Hedussin i co zawiera opakowanie

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

Bezpośrednim opakowaniem leku Hedussin jest szklana brązowa butelka zawierająca 100 ml syropu wraz z łyżką miarową.