

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Hederasal

Hederae heliis folii extractum siccum

26,6 mg/5 ml, syrop

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować 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.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Hederasal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hederasal
3. Jak stosować lek Hederasal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hederasal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Hederasal i w jakim celu się go stosuje

Syrop Hederasal zawiera wyciąg suchy z liści bluszczu (*Hederae heliis folii extractum siccum*), który działa wykrztuśnie i rozkurczająco na mięśnie gładkie oskrzeli. Zmniejsza częstotliwość oraz bolesność ataków kaszlu. Rozrzedza zalegającą w gardle, krtani i oskrzelach gęstą wydzielinę. Ułatwia odkrztuszanie, łagodzi odruch kaszlowy, nie blokuje odruchów kaszlu.

Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy roślinny stosowany jako lek wykrztuśny w przypadku produktywnego kaszlu (kaszlu mokrego z utrudnionym odkrztuszaniem zalegającej, gęstej wydzieliny).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hederasal

Kiedy nie stosować leku Hederasal:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, w tym na rośliny z rodziny araliowatych - *Araliaceae* lub którąkolwiek substancję pomocniczą (wymienioną w punkcie 6).
- Ze względu na możliwość nasilenia się objawów ze strony układu oddechowego podczas stosowania leków o działaniu sekretolitycznym (wykrztuśnym) nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hederasal należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Uporczywy lub nawracający kaszel u dzieci w wieku od 2 do 4 lat wymaga rozpoznania przez lekarza przed zastosowaniem leczenia.

Gdy wystąpią duszności, gorączka, krwawa lub ropna płwocina, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jednoczesne stosowanie tego leku z opioidowymi środkami przeciwkaszlowymi, takimi jak kodeina czy dekstrometorfan, nie jest zalecane bez konsultacji z lekarzem.

Zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku pacjentów z nieżytem lub chorobą wrzodową żołądka.

Dzieci

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek zawiera sorbitol.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Jednorazowa dawka syropu (5 ml) zawiera 4,935 g sorbitolu.

Wskazówki dla diabetyków: lek nie zawiera sacharozy. Może być stosowany przez osoby chore na cukrzycę. 1 łyżeczka do herbaty (5 ml odpowiada 6,2 g) syropu zawiera 3,36 g D-sorbitolu, co odpowiada 0,28 jednostkom chlebowym (BE).

Lek Hederasal a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Bezpieczeństwo stosowania w okresie ciąży nie zostało ustalone. Z uwagi na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w tym okresie.

Karmienie piersią

Bezpieczeństwo stosowania w okresie karmienia piersią nie zostało ustalone. Z uwagi na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w tym okresie.

Wpływ na płodność

Nie jest znany.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie ma dowodów na to, że produkty lecznicze zawierające wyciągi z liści bluszczu wpływają na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Hederasal

Ten lek należy zawsze stosować 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.

Podanie doustne. Do opakowania dołączona jest miarka.

Syrop przyjmować nierozcieńczony, popić wodą.

Dawkowanie

Dzieci w wieku od 2 do 5 lat - od 2 do 3 razy na dobę miarką po 2,5 ml lub po ½ łyżeczki od herbaty.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat - 2 razy na dobę miarką po 5 ml lub po 1 łyżeczce od herbaty.

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat - od 3 do 4 razy na dobę miarką po 5 ml lub po 1 łyżeczce od herbaty.

Czas stosowania

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hederasal

Zalecanych dawek nie należy przekraczać, gdyż mogą wystąpić nudności, wymioty, biegunka i pobudzenie.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku i wystąpienia objawów niepożądanych należy zasięgnąć porady lekarskiej.

Pominięcie zastosowania leku Hederasal

Kontynuować leczenie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Hederasal

Przerwanie leczenia syropem Hederasal może spowodować nasilenie trudności w odkrztuszaniu zalegającej gęstej wydzieliny w gardle, krtani i oskrzelach.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania syropu Hederasal mogą wystąpić:

Zaburzenia żołądka i jelit (nudności, wymioty, biegunka) – częstość nieznana.

Zaburzenia układu immunologicznego (reakcje alergiczne: wysypka, pokrzywka, duszności) - częstość nieznana.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych objawów należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i zasięgnąć porady lekarskiej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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, nr tel.: +48 22 49 21 301,

nr faksu: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Przechowywanie leku Hederasal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hederasal

Substancją czynną leku jest wyciąg suchy z liścia bluszczu (*Hederae heliçis folii extractum siccum*).

100 g (co odpowiada 81 ml) syropu zawiera 430,55 mg wyciągu suchego z *Hedera heliçis* L. *folium* (liść bluszczu), (DER 4-8:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (m/m).

Substancje pomocnicze: potasu sorbinian, olejek eteryczny anyżowy, glikol propylenowy, sorbitol ciekły niekrystalizujący 70%, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Hederasal i co zawiera opakowanie

Lek Hederasal jest to syrop barwy herbacianej z dopuszczalną lekką opalizacją lub zmętnieniem.

Opakowanie

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką HDPE zawierająca 125 g syropu, umieszczona w tekturowym pudełku z ulotką i miarką.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

50-951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68

tel.: + 48 71 33 57 225

fax: + 48 71 37 24 740

e-mail: herbapol@herbapol.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego: tel. 71 321 86 04 w. 123

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.12.2018