

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Hederoin

Hederae heliçis folii extractum siccum

15 mg, tabletki

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

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

Tabletki leku Hederoin zawierają wyciąg suchy z liści bluszczu (*Hederae heliçis folii extractum siccum*), który działa wykrztuśnie i rozkurczająco na mięśnie gładkie oskrzeli. Rozrzedza zalegającą w drogach oddechowych gęstą wydzielinę.

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 Hederoin

Kiedy nie stosować leku Hederoin:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, w tym na rośliny z rodziny araliowatych - *Araliaceae* lub którąkolwiek substancję pomocniczą (wymienioną w punkcie 6).
- Produkt leczniczy Hederoin jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat ze względu na nieodpowiednią dla małych dzieci postać leku (tabletki).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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 stosować produktu leczniczego Hederoin u dzieci w wieku poniżej 6 lat ze względu na nieodpowiednią dla małych dzieci postać leku (tabletki).

Lek Hederoin 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.

Hederoin zawiera sacharozę.

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

3. Jak stosować lek Hederoin

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.

Dawkowanie

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat: 1 tabletka 3 razy na dobę (co odpowiada śr. około 270 mg liścia bluszczu).

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 2 tabletki 2 do 3 razy na dobę (co odpowiada śr. około 360 mg do 540 mg liścia bluszczu).

Dzieci i młodzież

Nie stosować produktu leczniczego Hederoin u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Czas stosowania

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

Sposób podawania

Lek stosować doustnie, popić wodą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hederoin

Zalecanych dawek nie należy przekraczać.

U wrażliwych pacjentów, po zażyciu większej niż zalecana dawki leku, mogą wystąpić nudności, wymioty, biegunka i pobudzenie.

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

Pominięcie zastosowania leku Hederoin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Hederoin

Okres trwania kuracji zależy od rodzaju i obrazu klinicznego choroby, winien on wynosić nie mniej niż tydzień. Jeżeli objawy nie ustępują lub w trakcie leczenia dochodzi do pogorszenia stanu należy zasięgnąć porady lekarskiej.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek działania niepożądanego należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i zasięgnąć porady lekarskiej.

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 leku Hederoin mogą wystąpić:

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

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

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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, fax: 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. Jak przechowywać lek Hederoin

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Hederoin 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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hederoin

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

Jedna tabletką zawiera 15 mg wyciągu suchego z *Hedera helix* L. *folium* (liść bluszczu) (DER 4-8:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (m/m)

Substancje pomocnicze: celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, olejek eteryczny anyżowy, skrobia ziemniaczana, sacharoza, powidon, talk.

Jak wygląda lek Hederoin i co zawiera opakowanie

Lek Hederoin ma postać tabletek.

Opakowanie zawiera 30 tabletek.

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 71 372 47 40

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: 11.01.2019 r.