

Příbalová informace: informace pro pacienta

Hedecton sirup

suchý extrakt z břečťanového listu

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Hedecton a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Hedecton užívat
3. Jak se Hedecton užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Hedecton uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Hedecton a k čemu se používá

Hedecton je rostlinný léčivý přípravek užívaný jako expektorans (lék usnadňující vykašlávání) při léčbě produktivního kašle u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 do 11 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Hedecton užívat

Neužívejte Hedecton

- jestliže jste alergický(á) na břečťanové listy, na rostliny z čeledi *Araliaceae* nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Nepodávejte tento přípravek dětem ve věku do dvou let kvůli obecnému riziku zhoršení dýchacích příznaků (projevy onemocnění se mohou zhoršit).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Hedecton se poraďte se svým lékařem

- pokud se vyskytne dušnost (pocit dechové tísně či nedostatku vzduchu), horečka nebo vykašlávání hnisavého hlenu.

Doporučuje se opatrnost, pokud máte problémy se žaludkem jako je zánět žaludku nebo žaludeční vřed.

Děti

Pokud má Vaše dítě ve věku 2 až 4 roky přetrvávající nebo vracející se kašel, poraďte se s lékařem. Lékař rozhodne, zda-li je tento přípravek pro Vaše dítě vhodný.

Další léčivé přípravky a přípravek Hedecton

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nejsou známy žádné interakce mezi přípravkem Hedecton a dalšími léčivými přípravky. Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Přípravek Hedecton s jídlem, pitím a alkoholem

Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Bezpečnost užívání během těhotenství a v období kojení nebyla stanovena. Nejsou k dispozici dostatečné údaje, a proto se podávání během těhotenství a v období kojení nedoporučuje.

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou nutná žádná zvláštní opatření. Nebyly provedeny žádné studie hodnotící účinek na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Hedecton obsahuje maltitol

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Hedecton užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

[Doporučené dávkování pro odměrnou lžičku]

Dospívající, dospělí a starší pacienti:

1 odměrná lžička s 5 ml sirupu třikrát denně (105 mg suchého extraktu z břečťanového listu denně).

Děti ve věku od 6 do 11 let:

1 odměrná lžička s 5 ml sirupu dvakrát denně (70 mg suchého extraktu z břečťanového listu denně).

Děti ve věku od 2 do 5 let:

1/2 odměrné lžičky s 2,5 ml sirupu dvakrát denně (35 mg suchého extraktu z břečťanového listu denně).

Děti mladší než 2 roky:

Nepodávejte tento přípravek dětem do dvou let věku (viz bod 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Hedecton užívat).

Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater

Z důvodu nedostatečných údajů není možné pro pacienty s poruchou funkce ledvin nebo jater doporučit žádné zvláštní dávkovací pokyny.

[Doporučené dávkování pro dávkovací stříkačku]

Dospívající, dospělí a starší pacienti:

5 ml sirupu třikrát denně (105 mg suchého extraktu z břečťanového listu denně).

Děti ve věku od 6 do 11 let:

5 ml sirupu dvakrát denně (70 mg suchého extraktu z břečťanového listu denně).

Děti ve věku od 2 do 5 let:

2,5 ml sirupu dvakrát denně (35 mg suchého extraktu z břečťanového listu denně).

Děti mladší než 2 roky:

Nepodávejte tento přípravek dětem do dvou let věku (viz bod 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Hedecton užívat).

Patienti s poruchou funkce ledvin nebo jater

Z důvodu nedostatečných údajů není možné pro pacienty s poruchou funkce ledvin nebo jater doporučit žádné zvláštní dávkovací pokyny.

Pro přesné dávkování je součástí balení tohoto přípravku odměrná lžička/dávkovací stříkačka.

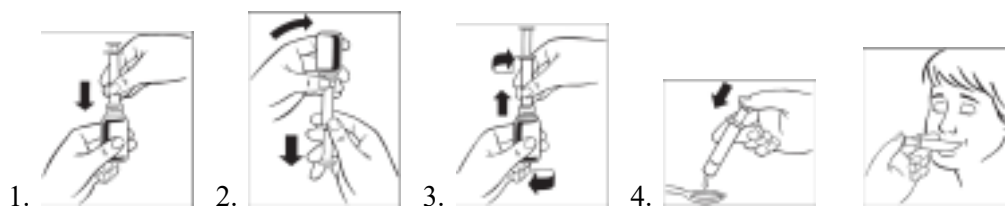
Způsob podání

Podání ústy.

Před použitím jemně protřepejte.

Jak používat dávkovací stříkačku:

Pro účely přesného dávkování je na stříkačce vytištěna stupnice.



1. Zasuňte stříkačku do otevřené lahvičky. Zatlačte ji opatrně napevno do lahvičky. Píst musí být zasunutý ve stříkačce.
2. Obaťte lahvičku opatrně dnem vzhůru a zvolna natáhněte její obsah do stříkačky vytažením pístu k příslušné dávkovací značce.
3. Obaťte lahvičku zpět a jemným otáčením vytáhněte stříkačku ven. Po nabrání dávky lahvičku zavřete.
4. Sirup lze užívat vytlačením obsahu stříkačky přímo do úst směrem k tváři, nebo můžete použít lžičku.
5. Po užití dávky vyčistěte a vysušte jednotlivé části stříkačky.

Doba užívání

Pokud po týdnu užívání tohoto přípravku příznaky přetrvávají, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Hedecton, než jste měl(a)

Jestliže jste omylem užil(a) o jednu nebo dvě jednotlivé dávky více, než jste měl(a), je nepravděpodobné, že to způsobí jakékoli škodlivé účinky. Nicméně, pokud užijete mnohem větší množství než tato, může se vyskytnout pocit na zvracení, zvracení, průjem a neklid. V tomto případě kontaktujte svého lékaře.

Byl hlášen jeden případ čtyřletého dítěte, u kterého neúmyslné požití jiného extraktu z břečťanového listu odpovídající 1,8 g rostlinné léčivé látky, odpovídající dávce 43 ml přípravku Hedecton, vyvolalo agresivitu a průjem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Hedecton

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4.

Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Možné nežádoucí účinky:

Četnost výskytu není známa: z dostupných údajů nelze určit

- zažívací obtíže (pocit na zvracení, zvracení, průjem)

Četnost výskytu není známa: z dostupných údajů nelze určit

- alergické reakce jako kopřivka, kožní vyrážka a dušnost (obtížné dýchání), anafylaktická reakce

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: *Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek*. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Hedecton uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za Použitelné do a na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Podmínky uchovávání:

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Informace o době použitelnosti po prvním otevření lahvičky:

Po prvním otevření lahvičky může být Hedecton používán po dobu 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Hedecton obsahuje

Léčivou látkou je: suchý extrakt z břečťanového listu

100 ml sirupu obsahuje 0,7 g extraktu (ve formě suchého extraktu) z listu druhu *Hedera helix* L., folium (břečťanový list) (4-8:1);

Extrakční rozpouštědlo: ethanol 30% m/m.

Pomocnými látkami jsou: roztok maltitolu, kalium-sorbát, xanthanová klovatina, kyselina citronová, třešňové aroma, malinové aroma, čištěná voda.

Jak Hedecton vypadá a co obsahuje toto balení

Hedecton je čirý nebo mírně zakalený, žlutavě-hnědý roztok s ovocnou vůní.

Může se vyskytnout roztřepatelná sraženina.

Hedecton je dostupný v baleních po 100 ml.

Součástí balení je dávkovací zařízení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstrasse 2

53783 Eitorf

Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Hedecton
Chorvatsko	Hedecton sirup
Německo	Efeu Hustensaft
Polsko	Hedecton
Slovenská republika	Hedecton sirup

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 4. 2025