

Příbalová informace: informace pro pacienta

Hedelix šumivé tablety 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 5 dnů nebudete cítit lépe (u dětí do 3 dnů) nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Hedelix a k čemu se používá

Hedelix je rostlinný léčivý přípravek užívaný pro usnadnění vykašlávání (expektorans) při léčbě produktivního kašle.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Hedelix užívat

Neužívejte Hedelix:

- jestliže jste alergický(á) na břečťan, na rostliny z čeledi *Araliaceae* (*aralkovitě*), jako jsou např. šeflera, ženšen pravý nebo eleuterokok ostnitý, na menthol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Hedelix se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud se vyskytne dušnost (pocit dechové tísně či nedostatku vzduchu), horečka nebo vykašlávání hnisavého hlenu, poraďte se se svým lékařem.

Doporučuje se opatrnost u pacientů se zánětem žaludku nebo žaludečním vředem.

Poradte se s lékařem, pokud se po 5 dnech (3 dnech u dětí) užívání tohoto přípravku necítíte lépe nebo se cítíte hůře.

Děti

Přípravek Hedelix šumivé tablety není určen k použití u dětí do 6 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Hedelix

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 (vzájemné působení) mezi přípravkem Hedelix a dalšími léčivými přípravky.

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Přípravek Hedelix s jídlem a pitím

Přípravek užívejte po jídle.

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 v těhotenství a v období kojení nebyla stanovena. Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici dostatečné údaje, užívání přípravku se v těhotenství a v období kojení nedoporučuje.

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie hodnotící účinek na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Hedelix obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 316 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné šumivé tabletě. To odpovídá 15,8 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Hedelix obsahuje glyceromakrogol-hydroxystearát

Glyceromakrogol-hydroxystearát může způsobit podráždění žaludku a průjem.

Hedelix obsahuje glukózu

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

3. Jak se Hedelix 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.

Nepředepíše-li Vám lékař jinak, je doporučená dávka přípravku:

Dospívající od 12 let, dospělí a starší pacienti

mají užívat 1 šumivou tabletu (odpovídající 50 mg suchého extraktu z břečťanového listu) 2× denně (ráno a večer)

Děti od 6 do 11 let

mají užívat ½ šumivé tablety (odpovídající 25 mg suchého extraktu z břečťanového listu) 2× denně (ráno a večer)

Tento přípravek není určen k použití u dětí do 6 let.

Tuba:

Druhou polovinu šumivé tablety uchovávejte v tubě do jejího dalšího užití (maximálně 24 hodin).

Tubu po vložení tablety pečlivě uzavřete.

Sáček:

Druhou polovinu šumivé tablety uchovávejte v uzavřeném sáčku do jejího dalšího užití (maximálně 24 hodin).

Otevřenou část sáčku uzavřete dvojitým přeložením.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Nejsou k dispozici dostatečné údaje, které by umožňovaly stanovit konkrétní doporučené dávkování v případě poruchy funkce ledvin/jater.

Způsob podání

Perorální podání (podání ústy).

Rozpusťte šumivou tabletu v polovině sklenice vody a vypijte po jídle.

Délka užívání

Pokud se příznaky onemocnění během užívání tohoto přípravku nezlepší během 5 dnů (u dětí během 3 dnů) nebo se zhorší, poraďte se s lékařem. Bez rady s lékařem neužívejte Hedelix déle než jeden týden.

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

Obvykle se nevyskytnou žádné nežádoucí účinky při užití jedné šumivé tablety navíc, než je doporučeno.

Užití značně většího množství tablet může vyvolat pocit na zvracení, zvracení, průjem a neklid.

Byl hlášen jeden případ čtyřletého dítěte, u kterého neúmyslné požití extraktu z břechťanu odpovídající 6 šumivým tabletám tohoto přípravku vyvolalo agresivitu a průjem. V takovém případě se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Hedelix

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.

V následujícím přehledu jsou uvedeny všechny nežádoucí účinky zaznamenané při léčbě extraktem z břechťanového listu, včetně těch zaznamenaných při užívání vyšších dávek a při dlouhodobé léčbě.

Možné nežádoucí účinky:

Byly hlášeny nežádoucí účinky na trávicí trakt (pocit na zvracení, zvracení, průjem). Četnost výskytu není známa.

Byly hlášeny alergické reakce (kopřivka, kožní vyrážka, dušnost a anafylaktická reakce). Četnost výskytu není známa.

Pokud se vyskytnou další nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny výše, je třeba se poradit s lékařem nebo lékárníkem.

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 Hedelix uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a tubě nebo sáčku za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Podmínky uchovávání:

Tuba: Uchovávejte v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Sáček: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Doba použitelnosti po prvním otevření:

Tuba: Po prvním otevření je možné přípravek Hedelix používat 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 Hedelix obsahuje:

Léčivou látkou je suchý extrakt z břečťanového listu.

Jedna šumivá tableta obsahuje 50 mg suchého extraktu z listu *Hedera helix* L., folium (břečťanový list) (4–8:1), extrakční rozpouštědlo: ethanol 30% (m/m).

Pomocnými látkami jsou:

Kyselina citronová, hydrogenuhličitan sodný, mannitol, uhličitan sodný, sodná sůl sacharinu, natrium-cyklamát, simetikon, triacylglyceroly se středním řetězcem, dihydrát natrium-citrátu, glyceromakrogol-hydroxystearát, práškovaná řepná červeň (betalainová červeň (E 162), maltodextrin, monohydrát kyseliny citronové), anthokyanin (E 163) (antokyanin - extrakt z červených hroznů vinné révy, glukózový sirup), aroma černého rybízu v prášku (ethyl-butyrate, hydroxybenzylacetone, linalol, cis-3-hexenyl-acetate, levomenthol, maltodextrin, propylenglykol (E 1520), modifikovaný škrob (E 1450)).

Jak Hedelix vypadá a co obsahuje toto balení

Hedelix jsou kulaté, ploché tablety o průměru 22 mm a výšce 5,2 mm, s fialovými skvrnami a půlicí rýhou na jedné straně.

Balení:

PP tuba s PE víčkem a vysoušedlem, papírová krabička, příbalová informace.

Velikosti balení: 10, 20 (2 × 10), 50 (5 × 10) a 100 (10 × 10) šumivých tablet

Sáček z laminované papírovo-hliníkové fólie, papírová krabička, příbalová informace.

Velikosti balení: 12, 20 a 24 šumivých tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstr. 2

53783 Eitorf

Německo

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

Česká republika:	Hedelix
Estonsko:	Hedelix
Lotyšsko:	Hedelix putojošās tabletes
Maďarsko:	Hedelix pezsgőtabletta
Německo:	Hedelix Brausetabletten
Polsko:	Hedelix
Rakousko:	Hedelix Brausetabletten
Rumunsko:	Hedelix 50 mg comprimats efervescenti

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 4. 2025