

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Hedelix šumivé tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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)

Pomocné látky se známým účinkem

Sodík: 13,7 mmol (316 mg) v jedné tabletě

Glyceromakrogol-hydroxystearát: 0,159 mg v jedné tabletě

Glukóza (< 10 mg, složka anthokyaninu)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Šumivá tableta

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

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Rostlinný léčivý přípravek užívaný jako expektorans při léčbě produktivního kašle.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospívající od 12 let, dospělí a starší pacienti

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

Děti od 6 do 11 let

mají užívat ½ šumivé tablety (odpovídající 25 mg suchého extraktu z břechťanového 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 použití (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.

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

Délka užívání

Pokud příznaky přetrvávají při užívání tohoto přípravku déle než jeden týden, je třeba se poradit s lékařem.

Způsob podání

Perorální podání

Tablety se užívají po jídle rozpuštěné v polovině sklenice vody.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, na rostliny z čeledi *Araliaceae* (aralkovité), jako jsou např. *Schefflera* (šeflera), *Panax ginseng* (ženšen pravý) nebo *Eleutherococcus senticosus* (Eleuterokok ostnitý), na menthol nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokud se vyskytne dyspnoe, horečka nebo vykašlávání hnisavého hlenu, pacientovi je doporučeno, aby se poradil s lékařem.

Doporučuje se opatrnost u pacientů s gastritidou nebo žaludečním vředem.

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

Glyceromakrogol-hydroxystearát může způsobit podráždění žaludku a průjem.

Tento léčivý přípravek obsahuje 316 mg sodíku v jedné šumivé tabletě, což odpovídá 15,8 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

Pacienti se vzácnou malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné nebyly hlášeny. Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání suchého extraktu z břečťanového listu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech jsou nedostatečné (viz bod 5.3). Podávání přípravku Hedelix se v těhotenství nedoporučuje.

Kojení

Není známo, zda se složky nebo metabolity suchého extraktu z břečťanového listu vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Přípravek Hedelix se během kojení nemá podávat.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích suchého extraktu z břečťanového listu na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8 Nežádoucí účinky

Byly hlášeny gastrointestinální nežádoucí účinky (nauzea, zvracení, průjem). Frekvence není známa.

Byly hlášeny alergické reakce (kopřivka, kožní vyrážka, dyspnoe, anafylaktická reakce). Frekvence není známa.

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

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

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

Předávkování může vyvolat nauzeu, zvracení, průjem a neklid.

Byl hlášen jeden případ čtyřletého dítěte, u kterého neúmyslné požití extraktu z břečťanu odpovídající 6 šumivým tabletám tohoto přípravku vyvolalo agresivitu a průjem.

Léčba je symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Expektorancia, kromě kombinací s antitusiky
ATC kód: R05CA12

Mechanismus účinku není znám.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nejsou dostupné žádné údaje.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje jsou neúplné, a proto mají omezenou informační hodnotu. Na základě dlouhodobého klinického použití existuje dostatečně prokázaná bezpečnost použití v daném dávkování u člověka.

Amesův test na mutagenitu neposkytuje žádný důvod k obavám z rostlinného přípravku. Testy reprodukční toxicity a kancerogenity nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina citronová
Hydrogenuhličitan sodný
Mannitol
Uhličitan sodný
Sodná sůl sacharinu
Natrium-cyklamát
Simetikon
Triacylglyceroly se středním řetězcem
Dihydrát natrium-citrátu
Glyceromakrogol-hydroxystearát
Práškováná řepná červeň (betalainová červeň (E 162), maltodextrin, monohydrát kyseliny citronové)
Anthokyanin (E 163) (anthokyanin - extrakt z červených hroznů vinné révy, glukózový sirup)
Aroma černého rybízu v prášku (ethyl-butyrát, hydroxybenzylaceton, linalol, cis-3-hexenyl-acetát, levomenthol, maltodextrin, propylenglykol (E 1520), modifikovaný škrob (E 1450))

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Tuba: Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní 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.

6.5 Druh obalu a obsah balení

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.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstrasse 2
53783 Eitorf
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

94/683/16-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11. 10. 2017
Datum posledního prodloužení registrace: 19. 1. 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

18. 7. 2023