

# Hedelix<sup>®</sup> šumivé tablety proti kašľu

## 50 mg

suchý extrakt z brečtanových listov (4-8:1),  
extrakčné rozpúšťadlo: etanol 30 % (m/m)

**Pozorné si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Hedelix šumivé tablety proti kašľu a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Hedelix šumivé tablety proti kašľu
3. Ako užívať Hedelix šumivé tablety proti kašľu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Hedelix šumivé tablety proti kašľu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Hedelix šumivé tablety proti kašľu a na čo sa používa**

Hedelix šumivé tablety proti kašľu je rastlinný liek, ktorý obsahuje ako liečivo suchý extrakt z brečtanových listov a používa sa na liečbu ochorení dýchacích ciest z prechladnutia.

Hedelix šumivé tablety proti kašľu sa používa na uvoľnenie hlienu z dýchacích ciest a uľahčenie vykašľavania.

Liek je určený pre dospelých, dospievajúcich a deti vo veku od 6 rokov a starších.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Hedelix šumivé tablety proti kašľu**

**Neužívajte Hedelix šumivé tablety proti kašľu**

- ak ste alergický na brečtan, rastliny čeľade aralkovité alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Použitie u detí mladších ako 6 rokov sa neodporúča.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Hedelix šumivé tablety proti kašľu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Pri výskyte horúčky, dušnosti, pri tvorbe hnisavého hlienu, alebo pri pretrvávajúcej ťažkosti dlhšie ako týždeň, hneď navštívte lekára.

U pacientov so zápalom sliznice žalúdka (gastritída) alebo ochorením žalúdka je počas užívania lieku Hedelix šumivé tablety proti kašľu potrebná zvýšená opatnosť, pretože preparáty z brečtanu môžu spôsobiť podráždenie žalúdočnej sliznice.

Liek Hedelix šumivé tablety proti kašľu obsahuje pomocnú látku – polyoxyetylénovaný hydrogenovaný ricínový olej, ktorý môže vyvolať záľudochné ťažkosti a hnačku.

**Iné lieky a Hedelix šumivé tablety proti kašľu**

Vzájomné pôsobenie s inými liekmi nie je doposiaľ známe.

Neužívajte Hedelix šumivé tablety proti kašľu bez porady s lekárom spolu s liekmi na utíšenie kašľa, ako je kodeín alebo dextrometorfán.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Hedelix šumivé tablety proti kašľu a jedlo, nápoje a alkohol**

Hedelix šumivé tablety proti kašľu sa môže užívať v odporúčaných intervaloch a dávke. Nebolo hlásené žiadne vzájomné pôsobenie s jedlom a nápojmi.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vzhľadom na to, že nie sú dostupné skúsenosti s liečbou počas tehotenstva a dojčenia, liek sa nemá podávať tehotným a dojčiacim ženám.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Hedelix šumivé tablety proti kašľu nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Hedelix šumivé tablety proti kašľu obsahuje sodík.**

Jedna šumivá tableta obsahuje 13,7 mmol (alebo 316 mg) sodíka. Má sa to vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

### **3. Ako užívať Hedelix šumivé tablety proti kašľu**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospievajúci vo veku od 12 rokov a starší užívajú dvakrát denne (ráno a večer) 1 šumivú tabletu 50 mg (pri dennej dávke ide o 100 mg suchého extraktu z brečtanových listov, čo zodpovedá 600 mg brečtanových listov denne).

#### **Použitie u detí**

Deti vo veku 6 – 11 rokov užívajú dvakrát denne (ráno a večer) polovicu šumivej tablety (pri dennej dávke ide o 50 mg suchého extraktu z brečtanových listov, čo zodpovedá 300 mg brečtanových listov denne).

#### **Ťuba:**

Druhú polovicu šumivej tablety uchovávejte v tube až do ďalšieho užitia (max. 24 hodín).

Po užití tablety tubu pevne uzavrite.

#### **Vrecko:**

Druhú polovicu šumivej tablety uchovávejte v

uzavretom vrecku až do ďalšieho užitia (max. 24 hodín). Otvorenú okrajovú časť vrecka uzavrite ohnutím dvakrát.

Použitie u detí mladších ako 6 rokov sa neodporúča. Na uvedenie odporúčaní pre dávkovanie pri obličkových a pečenejých ochoreniach nie sú k dispozícii dostatočné údaje.

#### Spôsob podávania:

Na vnútorné použitie.

Šumivá tableta sa užíva po rozpustení v pohári, ktorý je do polovice naplnený vodou, po jedle.

#### Dĺžka liečby:

Dĺžka liečby sa riadi druhom a závažnosťou ochorenia.

Ak príznaky ochorenia počas užívania lieku pretrvávajú dlhšie ako jeden týždeň, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom (pozri tiež časť 2. „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Hedelix šumivé tablety proti kašľu“).

#### **Ak užijete viac Hedelixu šumivé tablety proti kašľu, ako máte**

Neprekráčajte odporúčanú dennú dávku. Požitie významne vyšších dávok môže vyvolať nevoľnosť, vracanie, hnačku a nepokoj. V takom prípade sa obráťte na svojho lekára.

#### **Ak zabudnete užiť Hedelix šumivé tablety proti kašľu**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v pravidelnom užívaní tak, ako to je uvedené v tejto písomnej informácii alebo podľa odporúčania lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Zoznam uvádza všetky známe vedľajšie účinky v súvislosti s liečbou extraktom z listov brečtanu, a to vrátane vysokého dávkovania a dlhodobej liečby.

Pre uvedenie častosti výskytu vedľajších účinkov sa používajú nasledujúce kategórie:

Veľmi časté:	môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
Časté:	môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
Menej časté:	môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb
Zriedkavé:	môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb
Veľmi zriedkavé:	môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb
Neznáme:	častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

#### **Neznáme:**

- tráviace ťažkosti (nevoľnosť, vracanie, hnačka);  
- alergické reakcie (žihľavka, kožná vyrážka, dýchavičnosť).

Ak sa vyskytnú iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú vyššie uvedené, je potrebné sa poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa

týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukli.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukli.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukli.sk). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Hedelix šumivé tablety proti kašľu**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

**Ťuba:** Po prvom otvorení obalu spotrebujte do 6 mesiacov.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po skratke EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Hedelix šumivé tablety proti kašľu obsahuje**

- Liečivo je 50 mg suchého extraktu z brečtanových listov (4-8:1) v 1 šumivej tablete.

Extrakčné rozpúšťadlo: etanol 30 % (m/m).

- Ďalšie zložky sú: bezvodá kyselina citrónová, hydrogenuhličitan sodný, bezvodý uhličitán sodný, manitol, sodná soľ sacharínu, cyklaman sodný, citronan sodný, simetikón, stredne nasýtené triacylglyceroly, hydroxystearoyl-makrogol-glycerol, antokyaníny (E163), cviklové farbivo, betanín (E162), aróma čiernych ríbezlí.

#### **Ako vyzerá Hedelix šumivé tablety proti kašľu a obsah balenia**

Hedelix šumivé tablety proti kašľu sú okrúhle ploché biele šumivé tablety s fialovými škrvnami a deliacou ryhou na jednej strane.

Obal: PP tuba s PP uzáverom a vysušovačom, papierová škatulka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosti balenia: 10 a 20 šumivých tabliet.

Obal: Vrečko z laminovanej hliníkovo-papierovej fólie, papierová škatulka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosti balenia: 12, 20 a 24 šumivých tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Krewel	Krewel Meuselbach GmbH, Krewelstrasse 2, 53783 Eitorf, Nemecko
Meuselbach	Telefón: +49 (0) 2243 / 87-0 Telefax: +49 (0) 2243 / 87-175 E-Mail: <a href="mailto:Info@krewelmeuselbach.de">Info@krewelmeuselbach.de</a>

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2016.**