

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Hedelix šumivé tablety proti kašľu
50 mg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 šumivá tableta obsahuje 50 mg suchého extraktu listu brečtana (*Hederae heliis folii extractum siccum*) (4-8:1).

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

Pomocné látky so známym účinkom

1 šumivá tableta obsahuje 13,7 mmol (316 mg) sodíka, 0,159 mg makrogol-glycerol-hydroxystearátu a glukózový sirup (zložka antokyanínového prášku).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Šumivá tableta.

Okrúhle ploché biele šumivé tablety s fialovými škvrkami a deliacou ryhou na jednej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Hedelix šumivé tablety proti kašľu je rastlinný liek, ktorý sa používa ako expektorans pri liečbe produktívneho kašľa.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospievajúci vo veku od 12 rokov, dospelí a starší ľudia majú užívať dvakrát denne (ráno a večer) 1 šumivú tabletu 50 mg (zodpovedá 100 mg suchého extraktu listu brečtana, čo zodpovedá 600 mg brečtanových listov denne).

Denná dávka je 100 mg suchého extraktu listu brečtana.

Pediatrická populácia

Deti vo veku 6 – 11 rokov majú užívať dvakrát denne (ráno a večer) polovicu šumivej tablety (zodpovedá 50 mg suchého extraktu listu brečtana, čo zodpovedá 300 mg brečtanových listov denne).
Denná dávka je 50 mg suchého extraktu listu brečtana.

Použitie u detí mladších ako 6 rokov sa neodporúča (pozri časti 4.3 a 4.4).

Tuba:

Druhú polovicu šumivej tablety uchovávajú v tube až do ďalšieho použitia (max. 24 hodín).
Po použití tablety tubu pevne uzavrite.

Vrecko:

Druhú polovicu šumivej tablety uchovávajú v uzavretom vrecku až do ďalšieho použitia (max. 24 hodín).

Otvorenú okrajovú časť vrecka uzavrite ohnutím dvakrát.

Na uvedenie odporúčaní pre dávkovanie pri obličkových a pečenej ochoreniach nie sú k dispozícii dostatočné údaje.

Trvanie liečby

Trvanie liečby sa riadi druhom a závažnosťou ochorenia.

Ak príznaky ochorenia počas užívania lieku pretrvávajú dlhšie ako jeden týždeň, je potrebná konzultácia s lekárom alebo lekárnikom.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

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

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo, rastliny čeľade *Araliaceae* alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Použitie u detí do 2 rokov z dôvodu rizika zhoršenia respiračných symptómov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak sa objaví dyspnoe, horúčka alebo hnisavé spútum, je potrebné sa poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

Súbežné užívanie ópiových antitusík, ako je kodeín alebo dextrometorfán, sa neodporúča bez súhlasu lekára.

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

Pediatrická populácia

Použitie u detí starších ako 2 roky a mladších ako 6 rokov sa neodporúča.

Tento liek obsahuje makrogol-glycerol-hydroxystearát, ktorý môže vyvolať žalúdočné ťažkosti a hnačku.

Tento liek obsahuje 316 mg sodíka na šumivú tabletu, čo zodpovedá 15,8 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu. Je to potrebné vziať do úvahy u pacientov, ktorí majú diétu s nízkym obsahom sodíka.

Tento liek obsahuje glukózový sirup. Pacienti so zriedkavou glukózo-galaktózovou malabsorpciou nemajú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

K dispozícii nie sú žiadne údaje o bezpečnosti použitia lieku počas gravidity a dojčenia. Používanie lieku Hedelix šumivé tablety proti kašľu sa neodporúča pre nedostatočné údaje počas gravidity a dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Pre uvedenie frekvencie nežiaducich účinkov sa používajú nasledujúce kategórie:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Neznáme: Boli hlásené gastrointestinálne reakcie (nauzea, vracanie, hnačka).

Poruchy imunitného systému

Neznáme: Boli hlásené alergické reakcie (urtikária, kožná vyrážka, dyspnoe).

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

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie môže spôsobiť nauzeu, vracanie, hnačku a nepokoj.

Pediatrická populácia

Bol hlásený jeden prípad, kedy sa u dieťaťa vo veku 4 rokov po požití extrémne vysokého množstva extraktu z brečtana, odpovedajúcemu 1 800 mg brečtanových listov objavila agresivita a hnačka.

Predávkovanie sa lieči symptomaticky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antitusiká a lieky proti nachladnutiu, expektoranciá s výnimkou kombinácií s antitusikami, ATC kód: R05C

Mechanizmus účinku nie je známy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V analýze AMES testu s využitím *Salmonella typhimurium* TA 98, s aktiváciou i bez S9 aktivácie, nepreukázal α -hederin, β -hederin a δ -hederin izolovaný z listov brečtana mutagénny potenciál. Údaje o genotoxicite, karcinogenite a reprodukčnej toxicite nie sú k dispozícii.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

kyselina citrónová, bezvodá
hydrogenuhličitan sodný
uhličitan sodný, bezvodý
manitol
sodná soľ sacharínu
cyklamát sodný
simetikón
stredne nasýtené triacylglyceroly
citrónan sodný
makrogol-glycerol-hydroxystearát
cviklové farbivo, betanín (E 162)
antokyanínový prášok (E 163, glukózový sirup)
aróma čiernych ríbezlí

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Tuba: Po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov

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

Po užití tablety tubu pevne uzavrite.

Vrecko:

Druhú polovicu šumivej tablety uchovávajú v uzavretom vrecku až do ďalšieho užitia (max. 24 hodín).

Otvorenú okrajovú časť vrecka uzavrite ohnutím dvakrát.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Obal: PP tuba s PE uzáverom a vysúšadlom, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosti balenia: 10 a 20 šumivých tabliet.

Obal: Vrecko z laminovanej hliníkovo-papierovej fólie, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosti balenia: 12, 20 a 24 šumivých tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstraße 10
66424 Homburg
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

94/0486/12-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. novembra 2012
Dátum posledného predĺženia registrácie: 11. októbra 2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2026