Písomná informácia pre používateľa

Hedelix šumivé tablety proti kašľu
50 mg

suchý extrakt listu brečtana (4-8:1),
extrakčné rozpúšťadlo: etanol 30 % (m/m)

Pozorne 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 listu brečtana a používa sa na liečbu ochorení dýchacích ciest z nachladnutia.

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

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

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).
- u detí do 2 rokov.

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

Pri výskyte horúčky, dýchavičnosti, pri tvorbe hnisavého hlienu, alebo pri pretrvávaní ťažkostí dlhšie ako týždeň, hneď navštívte 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 brečtanu môžu spôsobiť podráždenie žalúdočnej sliznice.

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

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 dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím 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 obsahujú makrogol-glycerol-hydroxystearát
Môže vyvolať žalúdočné ťažkosti a hnačku.

Hedelix šumivé tablety proti kašľu obsahujú sodík
Tento liek obsahuje 316 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej šumivej tablete. To sa rovná 15,8 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.
Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak potrebujete užívať Hedelix šumivé tablety proti kašľu denne počas predĺženého obdobia, zvlášť, ak vám bola odporúčaná diéta s nízkym obsahom soli (sodíka).

Hedelix šumivé tablety proti kašľu obsahujú glukózový sirup
Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

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 niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:
Dospelí a dospievajúci vo veku od 12 rokov a starší ľudia užívajú dvakrát denne (ráno a večer) 1 šumivú tabletu 50 mg (pri dennej dávke ide o 100 mg suchého extraktu listu brečtana, 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 listu brečtana, čo zodpovedá 300 mg brečtanových listov denne).

Tuba:
Druhú polovicu šumivej tablety uchovávajte v tube až do ďalšieho užitia (max. 24 hodín).
Po užití tablety tubu pevne uzavrite.

Vrecko:
Druhú polovicu šumivej tablety uchovávajte 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 pečeňových ochoreniach nie sú k dispozícii dostatočné údaje.

Spôsob podávania
Perorálne použitie (cez ústa).
Šumivá tableta sa užíva po rozpustení v pohári, ktorý je do polovice naplnený vodou, po jedle.

Trvanie liečby
Trvanie 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
Neprekračujte 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 listu brečtana, 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 národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. 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.
Tuba: Po prvom otvorení obalu spotrebujte do 6 mesiacov.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po skratke EXP.
Dátum exspirácie 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 listu brečtana (4-8:1) v 1 šumivej tablete. Extrakčné rozpúšťadlo je etanol 30 % (m/m).
- Ďalšie zložky sú: bezvodá kyselina citrónová, hydrogenuhličitan sodný, bezvodý uhličitan sodný, 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.

Ako vyzerá Hedelix šumivé tablety proti kašľu a obsah balenia

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

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.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstraße 10
66424 Homburg

Nemecko

Výrobca
Krewel Meuselbach GmbH, Krewelstrasse 2, 537 83 Eitorf, Nemecko
Telefón: +49 (0) 2243 / 87-0
Telefax: +49 (0) 2243 / 87-175

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2026.