

Písomná informácia pre používateľa

Hedelix 8 mg/1 ml sirup

polotuhý extrakt listu brečtana

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

Vždy používajte 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 lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Hedelix
3. Ako užívať Hedelix
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Hedelix
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Hedelix a na čo sa používa

Hedelix je rastlinný liek, ktorý obsahuje ako liečivo polotuhý extrakt listu brečtana a používa sa na liečbu zápalových ochorení dýchacích ciest.

Hedelix sa používa na liečbu zápalov dýchacích ciest sprevádzaných tvorbou hlienu a liečbu príznakov chronických zápalových ochorení dýchacích ciest.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie (pri pretrvávaní ťažkostí alebo pri výskyte dýchavičnosti, horúčky, pri tvorbe krvavého alebo hnisavého hlienu), musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Hedelix

Neužívajte Hedelix

- ak ste alergický na brečtan, rastliny čeľade aralkovité alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte deficit arginínsukcinát syntetázy (metabolická porucha v cykle kyseliny močovej).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Hedelix, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Iné lieky a Hedelix

Vzájomné pôsobenie nie je známe.

Neužívajte Hedelix bez rady 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 a jedlo, nápoje a alkohol

Nie sú potrebné žiadne opatrenia.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Počas tehotenstva a dojčenia možno používať lieky len po predchádzajúcej konzultácii s lekárom. 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.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú potrebné žiadne opatrenia.

Hedelix obsahuje sorbitol

5 ml sirupu obsahuje 1,75 g sorbitolu (čo zodpovedá 0,44 g fruktózy), uvedené množstvo zodpovedá 0,15 chlebovým jednotkám (ChJ). (1 ChJ zodpovedá množstvu jedla, ktoré obsahuje 12 g sacharidov.)

Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického *hereditary fructose intolerance*), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.

Sorbitol môže spôsobiť tráviace ťažkosti a môže mať mierny prehŕňací účinok.

Hedelix obsahuje propylénglykol.

Tento liek obsahuje 694 mg propylénglykolu v 5 ml.

Ak má vaše dieťa menej ako 5 rokov, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika pred podaním tohto lieku dieťaťu, obzvlášť ak užíva iné lieky, ktoré obsahujú propylénglykol alebo alkohol.

Ak ste tehotná, alebo dojčíte, neužívajte tento liek, ak vám to neodporučil váš lekár. Váš lekár môže vykonávať dodatočné kontroly, kým užívate tento liek.

Ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, neužívajte tento liek, ak vám to neodporučil váš lekár. Váš lekár môže vykonávať dodatočné kontroly, kým užívate tento liek.

Hedelix obsahuje hydroxystearoylmakrogol-glycerol

Hydroxystearoylmakrogol-glycerol môže vyvolať žalúdočné ťažkosti a hnačku.

Ďalšie informácie

Hedelix neobsahuje cukor ani alkohol. Je preto vhodný pre pacientov, ktorí sa musia vyhýbať alkoholu, a pre diabetikov. Keďže Hedelix obsahuje zložky extrahované z rastlín, vo fľaši sa môžu tvoriť usadeniny, ktoré môžu spôsobiť zákal alebo zanedbateľnú zmenu chuti.

3. Ako užívať Hedelix

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.

Na presné podanie dávky je súčasťou balenia sirupu Hedelix dávkovacia striekačka s vytlačenou odmernou stupnicou.

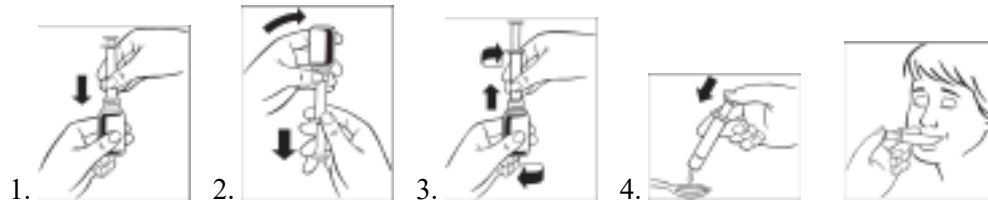
Na presné podanie dávky je súčasťou balenia sirupu Hedelix odmerná lyžička s odmernou stupnicou.

Ak lekár neurčí inak, odporúčaná dávka je:

Dospelí a deti staršie ako 10 rokov	5 ml; 3-krát denne
Deti vo veku 4 – 10 rokov	2,5 ml; 4-krát denne
Deti vo veku 1 – 4 rokov	2,5 ml; 3-krát denne
Dojčatá vo veku 0 – 1 rok	2,5 ml; 1-krát denne

Ako používať dávkovaciu striekačku:

Na presné dávkovanie je na striekačke vytlačená odmerná stupnica.



1. Vložte dávkovaciu striekačku do otvorenej fľaše. jemne ju zatlačte do fľaše, až kým je pevne zachytená. V tom čase musí byť piest v striekačke.
2. Otočte fľašu opatrne hore dnom a jemne natiahnite tekutinu potiahnutím piestu na zvolenú dávkovaciu značku.
3. Obráťte fľašu a vytiahnite striekačku miernym otočením. Po užití dávky fľašu uzavrite.
4. Sirup sa môže užiť vyprázdnením striekačky priamo do úst smerom k lícu alebo pomocou lyžičky.
5. Po užití dávky očistite jednotlivé časti striekačky a vysušte ich.

Ak lekár neurčí inak, odporúčaná dávka je:

Dospelí a deti staršie ako 10 rokov	1 odmerná lyžička (= 5 ml), 3-krát denne
Deti vo veku 4 – 10 rokov	1/2 odmernej lyžičky (= 2,5 ml), 4-krát denne
Deti vo veku 1 – 4 rokov	1/2 odmernej lyžičky (= 2,5 ml), 3-krát denne
Dojčatá vo veku 0 – 1 rok	1/2 odmernej lyžičky (= 2,5 ml), 1-krát denne

Spôsob podávania

Perorálne použitie (ústami).

Doba užívania

Neužívajte Hedelix bez odporúčania lekára dlhšie ako 7 dní. Pozri tiež časť 1 „Čo je Hedelix a na čo sa používa“.

Ak máte dojem, že účinok Hedelixu je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac Hedelixu, ako máte

Ak ste omylom užili o jednu alebo dve jednotlivé dávky lieku viac, ako máte, akékoľvek škodlivé účinky sú nepravdepodobné. Užitie výrazne väčšieho množstva lieku môže však vyvolať nevoľnosť, vracanie a hnačku. Pri výskyte týchto príznakov ihneď vyhľadajte lekára.

Ak zabudnete užiť Hedelix

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

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.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie (dýchavičnosť, opuch, začervenanie a žihľavka).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

U precitlivenejších pacientov sa môžu objaviť žalúdočné ťažkosti (nevoľnosť, vracanie, hnačka).

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

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Informácie o čase použiteľnosti po prvom otvorení:

Po prvom otvorení fľaše sa Hedelix môže používať 6 mesiacov.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a označení obalu po 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 obsahuje

- Liečivo je polotuhý extrakt listu brečtana.
1 ml sirupu obsahuje 8 mg polotuhého extraktu listu brečtana v pomere liečivo-extrakt (2,2-2,9:1). Extrakčné prostriedky sú etanol 50 obj. % a propylénglykol (98:2).
- Ďalšie zložky sú: hydroxystearoylmakrogol-glycerol, silica anízovca, hydroxyetylcelulóza, sorbitol, nekryštalizujúci roztok, propylénglykol, glycerol, čistená voda.

Liek neobsahuje alkohol.

Ako vyzerá Hedelix a obsah balenia

Hedelix je číry žltohnedý roztok.

Hedelix je dostupný v balení po 100 ml a 200 ml. Balenie obsahuje fľašu z jantárového skla so skrutkovacím uzáverom, odlievačom a dávkovacou striekačkou (PP/PE)/odmernou lyžičkou (PP).

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstraße 10
66424 Homburg
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2025.