

Листовка: информация за пациента

Хелитуспан® 7 mg/ml сироп Helituspan® 7 mg/ml syrup

сух екстракт от листа на Бръшлян (*Hedera helix L., folium*)
Ivy leaf dry extract (*Hedera helix L., folium*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
 - Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
 - Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.
- Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Хелитуспан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Хелитуспан
3. Как да приемате Хелитуспан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хелитуспан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20150038
Разрешение №	BG-ИНА/НР-50/97
Одобрение №	13-04-2020

1. Какво представлява Хелитуспан и за какво се използва

Хелитуспан е растителен лекарствен продукт, който съдържа екстракт от листа на бръшлян и принадлежи към групата на лекарствата, наречени експекторанти. Те подпомагат отделянето на секрет от дихателните пътища и по този начин облекчават продуктивната кашлица при пациенти от 2-годишна възраст.

Ако оплакванията продължават или имате задух, температура или гнойни хрипки, веднага се консултирайте с Вашия лекар!

Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Хелитуспан

Не приемайте Хелитуспан

- ако сте алергични към екстракт от листа на бръшлян или към растения от семейство Бръшлянови (Araliaceae), или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Не давайте Хелитуспан на Вашето дете

- ако детето Ви е на възраст под 2 години.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Хелитуспан:

- ако имате гастрит (възпаление на стомашната лигавица) или имате язва на стомаха;
- ако имате задух, температура или гнойни хрчки.

Деца и юноши

Говорете с Вашия лекар преди да дадете Хелитуспан на Вашето дете:

- ако Вашето дете е на възраст между 2 и 4 години и има постоянна или често повтаряща се кашлица.

Други лекарства и Хелитуспан

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва и лекарства продавани без рецепта.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Безопасната употреба на продукти, съдържащи екстракт от листа на бръшлян, по време на бременност и кърмене не е потвърдена. Поради тази причина Хелитуспан не се препоръчва за употреба по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Няма доказателства продукти, съдържащи екстракт от листа на бръшлян, да влияят върху способността за шофиране и работа с машини.

Хелитуспан съдържа сорбитол

2,5 ml от сиропа съдържат 962,5 mg сорбитол, което е еквивалентно на 385 mg/ml.

Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие или Вашето дете имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди Вие или Вашето дете да приемете, или да Ви бъде приложено това лекарство. Сорбитолът може да причини стомашно-чревен дискомфорт и да прояви леко слабително действие.

3. Как да приемате Хелитуспан

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

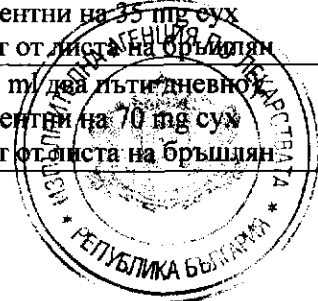
Хелитуспан е само за перорално приложение. Хелитуспан трябва да се приема сутрин, обед и вечер или само сутрин и вечер.

Разклатете добре бутилката преди употреба.

Използвайте приложената мерителна чашка за дозиране.

Препоръчителната доза е:

Възраст	Единична доза	Дневна доза
Деца на възраст между 2 и 5 години	2,5 ml, еквивалентни на 17,5 mg сух екстракт от листа на бръшлян	5 ml (2,5 ml два пъти дневно), еквивалентни на 35 mg сух екстракт от листа на бръшлян
Деца на възраст между 6 и 12 години	5 ml, еквивалентни на 35 mg сух екстракт от листа на бръшлян	10 ml (5 ml два пъти дневно), еквивалентни на 70 mg сух екстракт от листа на бръшлян



<i>Юноши над 12 години, възрастни и пациенти в напреднала възраст</i>	5 ml, еквивалентни на 35 mg сух екстракт от листа на бръшлян	15 ml (5 ml три пъти дневно), еквивалентни на 105 mg сух екстракт от листа на бръшлян
---	--	---

Пациенти с бъбречни и/или чернодробни проблеми

Няма данни за необходимост от намаляване на дозата при пациенти с бъбречни и/или чернодробни заболявания.

Продължителност на лечението

Ако оплакванията продължат или ако след 7 дни състоянието Ви не се подобри, или дори се влоши, консултирайте се с лекар.

Моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако усещате, че ефекта на Хелитуспан е твърде силен или твърде слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза Хелитуспан

Ако сте приели повече от необходимата доза Хелитуспан, може да получите гадене, повръщане, диария или да се почувствате възбудени. Ако това се случи, консултирайте се с Вашия лекар и вземете тази листовка с Вас.

Ако сте пропуснали да приемете Хелитуспан

Приемете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата на изброените по-долу нежелани реакции е неизвестна (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- гадене, повръщане, диария;
- алергични реакции (уртикария, кожен обрив, задух, анафилактична реакция).

Съобщаване на нежеланите реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Хелитуспан

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.
Срок на годност след отваряне на бутилката: 6 (шест) месеца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонната опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Хелитуспан

- Активната съставка е сух екстракт от листа на Бръшлян (*Hedera helix L., folium*). 1 ml от сиропа съдържа 7 mg сух екстракт от листа на Бръшлян (5-7,5:1), екстрагент: етанол 30% (m/m).
- Другите съставки са: ксантанова гума (E415), сорбитол (E420), лимонена киселина монохидрат (E330), калиев сорбат (E202), течна есенция „Лимон“ (цис-цитрал (нерал), транс-цитрал (гераниал), лимоново масло и пропиленгликол (E1520)), пречистена вода.

Как изглежда Хелитуспан и какво съдържа опаковката

120 ml сироп в бутилка от кафяво стъкло или в тъмно кафява ПЕТ бутилка, с полиетиленова капачка на винт. Опаковката съдържа полипропиленова мерителна чашка, градуирана за дозиране с 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 15 ml и 20 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Това лекарство е регистрирано в страните членки на Европейската общност под следните наименования :

България:	Хелитуспан 7 mg/ml сироп
Латвия:	Helituspan 7 mg/ml sīrups
Литва:	Helituspan 7 mg/ml sirupas
Естония:	Helituspan
Полша:	Helituspan

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно преразглеждане на листовката: **Февруари 2020.**

