Листовка: информация за пациента

Хеделикс 0,8 g/100 ml сироп
Hedelix 0,8 g/100 ml syrup
Гъст екстракт от листа на бръшлян (Hederae helicis folium extractum spissum)

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20090343
Разрешение № BG/MA/MP - 71116 / 11-02-2025
Одобрение № ...../.....

1. Какво представлява Хеделикс сироп и за какво се използва

Хеделикс сироп е растителен лекарствен продукт. Използва се за симптоматично лечение на кашлица при остри и хронични възпалителни заболявания на дихателните пътища.
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 Хеделикс сироп

Не приемайте Хеделикс сироп
- ако сте алергични към листа от бръшлян или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате аргининсукцинат-синтетазен дефицит (метаболитно нарушение на пикочната киселина);
- при продължителни оплаквания или при поява на задух, висока температура, гнойни или кървави храчки, незабавно се консултирайте с лекуващия си лекар.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Хеделикс сироп.

Други лекарства и Хеделикс сироп
Не са известни взаимодействия на Хеделикс сироп с други лекарства.
Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Хеделикс сироп с храна и напитки
Не е необходимо да се спазват предпазни мерки при едновременна употреба с храна и напитки.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Бременност, кърмене и фертилитет
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.

Не са извършвани специални клинични проучвания, които да потвърдят дали активното вещество преминава през плацентата или се отделя в кърмата. Поради това, не се препоръчва употребата на това лекарство при бременни и в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини
Не са необходими специални предпазни мерки.

Хеделикс сироп съдържа сорбитол
5 ml сироп съдържат 1.75 g сорбитол (еквивалентно на 0.44 g фруктоза), което е съответства приблизително на 0.15 хлебни единици (ХЕ). 1 ХЕ съответства на количество храна, която съдържа 12 g въглехидрати.
Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие (или Вашето дете) имате непоносимост към някои захари или ако сте диагностицирани с наследствена непоносимост към фруктоза (ННФ), рядко генетично заболяване, при което човек не може да разгради фруктозата, говорете с Вашия лекар преди да приемете или да получите това лекарство.
Сорбитолът може да причини стомашно-чревен дискомфорт и леко слабително действие.
Хеделикс сироп не съдържа захар или алкохол, поради което е подходящ за диабетици и пациенти, които трябва да избягват алкохол.

Хеделикс сироп съдържа пропиленгликол.
Това лекарство съдържа 694 mg пропиленгликол на 5 ml.

Ако детето Ви е на възраст под 5 години, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да му дадете това лекарство, особено в случай на прием на други лекарства, съдържащи пропиленгликол или алкохол.

Ако сте бременна или кърмите, не приемайте това лекарство, освен ако не е предписано от Вашия лекар. Вашият лекар може да проведе допълнителни изследвания, докато приемате това лекарство.

Ако страдате от чернодробно или бъбречно заболяване, не приемайте това лекарство, освен ако не е предписано от Вашия лекар. Вашият лекар може да проведе допълнителни изследвания, докато приемате това лекарство.

Хеделикс сироп съдържа макроголглицеролов хидроксистеарат.
Макроголглицеролов хидроксистеарат може да причини стомашно разстройство и диария.

3. Как да приемате Хеделикс сироп

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.

За прецизно прилагане на дозата към лекарствения продукт е включена дозираща спринцовка/мерителна лъжичка.

Препоръчителна дозировка с дозираща спринцовка
Възрастни, деца на възраст над 10 години и стари хора:
5 ml сироп 3 пъти дневно

Деца на възраст 4–10 години:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

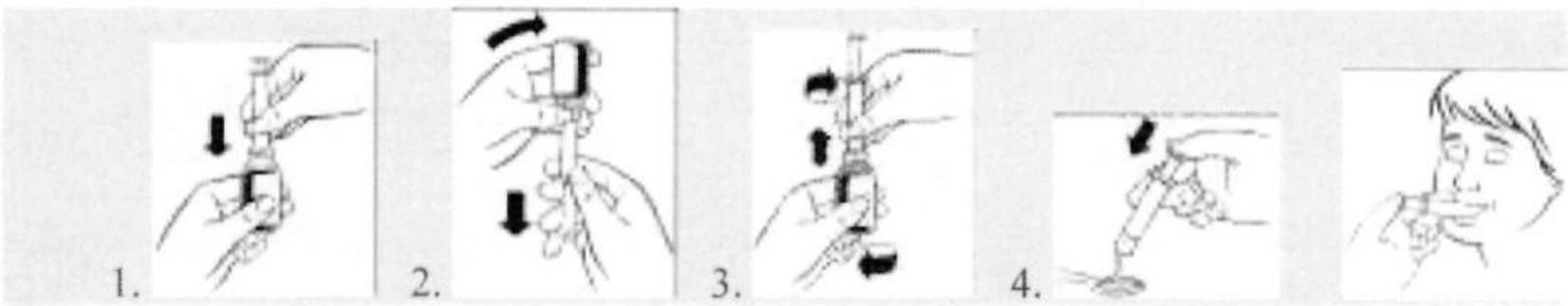
2,5 ml сироп 4 пъти дневно

Деца на възраст 1–4 години:
2,5 ml сироп 3 пъти дневно

Кърмачета на възраст от 0 до 1 година:
2,5 ml сироп един път дневно

Как да използвате дозиращата спринцовка:

За прецизно прилагане на дозата върху спринцовката е отпечатана измервателна скала.



1. Поставете дозиращата спринцовка върху отворената бутилка. Внимателно я натиснете в бутилката, докато се фиксира. През това време буталото трябва да остане в спринцовката.
2. Обърнете внимателно бутилката с гърлото надолу и чрез издърпване на буталото, изтеглете полека течността до избраната отметка на дозиране.
3. Обърнете бутилката и с леко завъртане извадете спринцовката. Затворете бутилката след изтеглянето на дозата.
4. Сиропът може да се приема директно чрез изпразване на спринцовката в устата, в посока към бузата, или с лъжичка.
5. След приема на дозата почистете и подсушете отделните части на спринцовката.

Препоръчителна дозировка с мерителна лъжичка
Възрастни, деца на възраст над 10 години и стари хора:
1 мерителна лъжичка с 5 ml сироп 3 пъти дневно

Деца на възраст 4 до 10 години:
½ мерителна лъжичка с 2,5 ml сироп 4 пъти дневно

Деца на възраст от 1 до 4 години:
½ мерителна лъжичка с 2,5 ml сироп 3 пъти дневно

Кърмачета на възраст от 0 до 1 година:
½ мерителна лъжичка с 2,5 ml сироп един път дневно

Начин на приложение
Сиропът се приема през устата.
Приемайте сиропа неразреден с достатъчно количество течност (за предпочитане чаша питейна вода). Да се разклаща преди употреба.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Хеделикс сироп
Ако сте взели доза, по-голяма от предписаната, малко вероятно е това да доведе до неблагоприятни ефекти. Приемането на значително по-големи количества от тези може да предизвика гадене, повръщане и диария. В този случай се обърнете към лекар.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако сте пропуснали да приемете Хеделикс сироп
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, а продължете да приемате лекарството както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно 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.

Възможни нежелани реакции:

Много редки (може да засегнат 1 на 10 000 души):
След поглъщане на лекарства, съдържащи бръшлян, е възможна поява на алергични реакции (задух, отоци, зачервяване на кожата, сърбежи).
При чувствителни лица понякога е възможна поява на стомашни симптоми (гадене, повръщане, диария).
Поява на гастроентерит е възможна след поглъщане на големи количества от лекарството, главно поради съдържанието на сапонини в продукта.
Досега има съобщения само за деца, които са консумирали свежи листа на бръшлян.
Публикуваните данни на център за отравяния показват, че поглъщането на 1 до 5, по-рядко до 10 свежи листа на бръшлян, както и плодове на бръшлян, в група от 301 деца е довело в 10% от случаите до повръщане и разстройство.
При кърмачета и малки деца, след поемане на 2 свежи листа на бръшлян се препоръчва предприемане на мерки за отстраняване на отровата от организма и прием на активен въглен.
Въз основа на публикуваните данни, които се отнасят до отравяне със свежи листа и плодове на бръшлян, не могат да се правят заключения за предозиране с готовия лекарствен продукт от изсушени листа на бръшлян.

Съобщаване на нежелани 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.: +359 2 8903417
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 Хеделикс сироп

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и бутилката след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
Хеделикс сироп може да се използва до 6 месеца след първото отваряне на бутилката.

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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Хеделикс сироп

- Активното вещество е: гъст екстракт от листа на бръшлян.
  100 ml сироп съдържа 0,8 g гъст екстракт от листа на бръшлян при съотношение на активно вещество към екстракт (2,2-2,9 : 1). Екстрагентите са етанол 50% (об./об.) и пропиленгликол (98 : 2). Готовият продукт не съдържа етанол.
- Другите съставки са:
  Макроголглицеролов хидроксистеарат, масло от звездовиден анасон, хидроксиетил целулоза, сорбитол, течен (некристализиращ), пропиленгликол, глицерол, пречистена вода.

Как изглежда Хеделикс сироп и какво съдържа опаковката
Хеделикс сироп е прозрачен, жълто-кафяв разтвор.
Поради това, че Хеделикс сироп съдържа вещества, извлечени от растения, понякога е възможно помътняване, образуване на утайка и/или лека промяна във вкуса.
Хеделикс сироп се предлага в опаковки по 100 ml.

Притежател на разрешението за употреба и Производител
Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstr. 10
66424 Homburg
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката: 12/2025

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *