

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Hedelix Comprimate Efervescente de Tuse

50 mg

Comprimate efervescente

Extract uscat din frunze de iederă

**Citiți cu atenție tot acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante.**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

- Păstrați acest prospectul. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți..
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.  
Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Hedelix Comprimate Efervescente de Tuse și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Hedelix Comprimate Efervescente de Tuse
3. Cum să luați Hedelix Comprimate Efervescente de Tuse
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Hedelix Comprimate Efervescente de Tuse
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### 1. Ce este Hedelix Comprimate Efervescente de Tuse și pentru ce se utilizează

Hedelix Comprimate Efervescente de Tuse este un medicament pe bază de plante (conține extract uscat din frunze de iederă (*Hedera helix* L.)) și aparține grupului de medicamente denumit „alte antitusive și expectorante”.

Hedelix Comprimate Efervescente de Tuse este indicat ca expectorant în tratamentul afecțiunilor tractului respirator în răcelile comune și pentru ameliorarea simptomelor în afecțiunile inflamatorii bronșice cronice.

### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Hedelix Comprimate Efervescente de Tuse

#### Nu luați Hedelix Comprimate Efervescente de Tuse:

- dacă sunteți alergic la iederă, plante aparținând familiei *Araliaceae*, cum este *Schefflera*, mentol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- la copiii cu vârsta sub 6 ani.

### Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să luați Hedelix Comprimate Efervescente de Tuse.

Dacă aveți simptome inexplicabile, simptome care durează mai mult de o săptămână, sau dacă apare febra, dificultăți de respirație, spută purulentă sau cu sânge, trebuie să vă adresați unui medic.

Hedelix Comprimate Efervescente de Tuse nu trebuie utilizate împreună cu medicamente antitusive, cum ar fi codeina sau dextrometorfanul, fără recomandarea medicului.

Trebuie acordată o atenție deosebită atunci când se administrează Hedelix comprimate efervescente la pacienți cu inflamație a mucoasei gastrice (gastrită) sau ulcer gastric, deoarece preparatele care conțin iederă pot provoca iritații ale mucoasei gastrice.

### *Copii*

Hedelix Comprimate Efervescente de Tuse nu este destinat utilizării la copiii cu vârsta sub 6 ani.

### **Alte medicamente și Hedelix Comprimate Efervescente de Tuse**

Nu au fost efectuate studii de interacțiune cu alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați/utilizați, ați luat/utilizat recent sau s-ar putea să luați/utilizați orice alte medicamente.

### **Hedelix Comprimate Efervescente de Tuse împreună cu alimente și băuturi**

Nu sunt necesare precauții speciale.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că ați putea fi însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Deoarece nu există informații suficiente, acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau perioada de alăptare.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu sunt necesare precauții speciale.

### **Hedelix Comprimate Efervescente de Tuse conține sodiu**

Acest medicament conține 316 mg sodiu (ingredientul principal în prepararea bucatelor/sare alimentară) per fiecare comprimat efervescent. Această cantitate este echivalentă la 15,8% din aportul zilnic maxim de sodiu recomandat pentru un adult.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă aveți nevoie de 2 comprimate efervescente pe zi pentru o perioadă prelungită, în special dacă vi s-a recomandat să urmați o dietă cu conținut redus de sare (sodiu).

### **Hedelix Comprimate Efervescente de Tuse conține hidroxistearat de macroglicerol**

Hidroxistearatul de macroglicerol poate provoca tulburări gastrice și diaree.

### **Hedelix Comprimate Efervescente de Tuse conțin glucoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să luați Hedelix Comprimate Efervescente de Tuse**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect, sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă indică altfel, dozele recomandate sunt:**

*Adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste, adulți și vârstnici:* câte 1 comprimat efervescent (echivalent cu 50 mg extract) de 2 ori pe zi (dimineața și seara).

*Copii cu vârsta cuprinsă între 6 -12 ani:* câte o jumătate de comprimat efervescent (echivalent cu 25 mg extract) de 2 ori pe zi (dimineața și seara).

A doua jumătate a comprimatului efervescent trebuie păstrată până la următoarea utilizare în tubul cu comprimate (maxim 24 ore). Tubul trebuie păstrat bine închis.

Acest medicament nu este destinat utilizării la copii cu vârsta sub 6 ani.

Nu sunt disponibile date suficiente pentru recomandări specifice privind dozele la pacienții cu insuficiență renală/hepatică.

#### Mod de administrare

Comprimatul efervescent se dizolvă în jumătate de pahar cu apă și soluția obținută se administrează după mese.

#### Durata administrării

Durata tratamentului depinde de tipul și severitatea simptomelor.

Nu luați Hedelix Comprimate Efervescente de Tuse mai mult de o săptămână fără sfatul medicului dumneavoastră. Vă rugăm să citiți și punctul 2 „Atenționări și precauții”.

#### **Dacă luați mai mult Hedelix Comprimate Efervescente de Tuse decât ar trebui**

În mod normal nu apar efecte adverse dacă se utilizează cu un comprimat efervescent mai mult decât doza recomandată.

În cazul administrării unei cantități considerabil mai mare de comprimate, pot apărea greață, vărsături, diaree și stare de neliniște.

#### **Dacă uitați să Hedelix Comprimate Efervescente de Tuse**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarea listă acoperă toate reacțiile adverse cunoscute care pot apărea în timpul tratamentului cu produse ce conțin extract din frunze de iederă, inclusiv cele provenite în urma administrării unor doze mai mari și a tratamentelor pe termen lung.

Frecvența reacțiilor adverse este definită conform următoarei convenții:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți

Frecvente: pot afecta 1 până la 10 din 100 pacienți

Mai puțin frecvente: pot afecta 1 până la 10 din 1.000 pacienți

Rare: pot afecta 1 până la 10 din 10.000 pacienți

Foarte rare: pot afecta mai puțin de 1 din 10.000 pacienți

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

*Reacții adverse frecvente:* tulburări gastrointestinale (greață, vărsături, diaree).

*Reacții adverse mai puțin frecvente:* la utilizarea medicamentelor care conțin iederă pot apărea reacții alergice cutanate, de exemplu erupție cutanată (exantem), urticarie, eritem, prurit sau afecțiuni alergice sistemice grave, de exemplu angioedem, dispnee.

Hedelix Comprimat Eferescent de Tuse nu trebuie administrat repetat, dacă există semne ale unei reacții de hipersensibilitate. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Hedelix Comprimat Eferescent de Tuse**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Păstrați tubul bine închis pentru a proteja conținutul de umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe recipient după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a tubului: 6 luni.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și informații suplimentare**

### **Ce conțin Hedelix Comprimat Eferescent de Tuse**

Substanța activă este extractul uscat din frunze de iederă. Fiecare comprimat eferescent conține 50 mg extract uscat din frunze de iederă (*Hedera helix* L.) (4-8:1). Solvent de extracție: etanol 30% (m/m).

Celelalte componente sunt: acid citric anhidru, hidrogenocarbonat de sodiu, carbonat de sodiu anhidru, manitol, zaharină sodică, ciclamat de sodiu, citrat de sodiu, simeticonă, trigliceride cu lanț mediu, hidroxistearat de macrogolglicerol, pulbere de enocianină (extract de antociani din coajă de struguri (E163), sirop de glucoză), pulbere de sfeclă roșie (concentrat din suc de sfeclă roșie (E162), matodextrină, acid citric), aromatizator coacăză neagră (butirat de etil, cetonă de zmeură, linalool, acetat de hexenil c-3, L-mentol, maltodextrină, propilenglicol (E1520), amidon modificat (E1450)).

### **Cum arată Hedelix Comprimat Eferescent de Tuse și conținutul ambalajului**

Hedelix comprimate eferescente se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, cu pete purpurii și linie mediană pe una dintre fețe.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Hedelix Comprimat Eferescent de Tuse este furnizat în tuburi din PP prevăzute cu capac din PE conținând agent desicant. Câte 1 tub a câte 10 comprimate eferescente și prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstr. 2, 53783 Eitorf, Germania

tel.: +49 (0) 2243 / 87-0

fax: +49 (0) 2243 / 87-175

e-mail: info@krewelmeuselbach.de

**Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2023.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>