

**Prospect: Informații pentru utilizator****HEDELIX 50 mg comprimate efervescente**

Extract uscat din frunze de iederă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. 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 după șapte zile 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 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Hedelix comprimate efervescente
3. Cum să luați Hedelix comprimate efervescente
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Hedelix comprimate efervescente
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Hedelix comprimate efervescente și pentru ce se utilizează**

Hedelix comprimate efervescente este un medicament din plante utilizat ca expectorant în cazul tusei productive.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Hedelix comprimate efervescente****Nu luați Hedelix comprimate efervescente**

- dacă sunteți alergic la iederă, plante aparținând familiei Araliaceae, mentol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Hedelix comprimate efervescente, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă apare dispnee (dificultate la respirație), febră, spută (expectorație) purulentă (cu puroi), trebuie să vă adresați unui medic sau unui farmacist.

Se recomandă prudență la pacienții cu gastrită sau ulcer gastric.

**Copii**

Hedelix comprimate efervescente nu se administrează copiilor cu vârsta sub 6 ani.

### **Hedelix comprimate efervescente împreună cu alte medicamente**

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

Nu se cunosc interacțiuni între Hedelix comprimate efervescente și alte medicamente. Nu au fost efectuate studii de interacțiune.

### **Hedelix comprimate efervescente împreună cu alimente și băuturi**

Medicamentul trebuie utilizat după masă.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

Siguranța în timpul sarcinii și alăptării nu a fost stabilită. În absența datelor suficiente, utilizarea în timpul sarcinii și alăptării nu este recomandată.

Nu sunt disponibile date referitoare la fertilitate.

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

Nu s-au efectuat studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Hedelix comprimate efervescente conține sodiu**

Acest medicament conține 316 mg sodiu (componentul principal din sarea de masă/sarea de gătit) în fiecare comprimat efervescent. Aceasta reprezintă echivalentul a 15,8% din cantitatea zilnică maximă de sodiu recomandată pentru un adult.

### **Hedelix comprimate efervescente conține hidroxistearat de macrogolglicerol**

Hidroxistearatul de macrogolglicerol poate provoca tulburări gastrice și diaree.

### **Hedelix comprimate efervescente conține glucoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele tipuri de glucide, vă rugăm să îl întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

## **3. Cum să luați Hedelix comprimate efervescente**

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 prescrie altfel, doza recomandată este:**

#### Adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste, adulți și vârstnici

trebuie să luați un comprimat efervescent (*corespunzând la 50 mg extract uscat din frunze de iederă*) de două ori pe zi (dimineața și seara)

#### Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani

trebuie să luați o jumătate de comprimat efervescent (*corespunzând la 25 mg extract uscat din frunze de iederă*) de două ori pe zi (dimineața și seara).

Hedelix comprimate efervescente nu este destinat utilizării la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Tub:

Păstrați a doua jumătate a comprimatului efervescent în tub până la următoarea utilizare (maxim 24 ore).  
Închideți bine tubul după ce ați luat comprimatul.

Plic:

Păstrați a doua jumătate a comprimatului efervescent în plicul închis, până la următoarea utilizare (maxim 24 ore).

Zona de la marginea deschisă a plicului se închide prin plierea de două ori.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Nu sunt disponibile date suficiente pentru a permite recomandări specifice privind doza în cazul afectării funcției renale/hepatice.

Mod de administrare:

Administrare orală.

Comprimatul efervescent se dizolvă în jumătate de pahar cu apă și se bea după masă.

Durata tratamentului:

Dacă simptomele persistă mai mult de o săptămână în timpul utilizării medicamentului, trebuie să vă adresați unui medic sau unui farmacist.

**Dacă luați mai mult Hedelix comprimate efervescente decât trebuie**

În mod normal nu apar efecte adverse dacă se utilizează un comprimat efervescent în plus față de doza recomandată.

Greața, vărsăturile, diareea și agitația pot apărea dacă se mult mai multe comprimate.

A fost raportat cazul unui copil de 4 ani la care a apărut agresivitate și diaree după administrarea accidentală de extract de iederă corespunzător la șase comprimate efervescente. În acest caz trebuie solicitat imediat consult medical.

**Dacă uitați să luați Hedelix comprimate efervescente**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest 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 extract din frunze de iederă, inclusiv cele provenite în urma administrării unor doze mai mari și a tratamentelor de lungă durată.

**Reacții adverse posibile**

Au fost raportate reacții gastro-intestinale (greață, vărsături, diaree). Frecvența nu este cunoscută.

Au fost raportate reacții alergice (urticarie, erupție pe piele, dificultate la respirație, reacție anafilactică).

Frecvența nu este cunoscută.

Dacă apar alte reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48

sector 1, București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

### **5. Cum se păstrează Hedelix comprimate efervescente**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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.

#### **Condiții de păstrare:**

Tub: păstrați tubul bine închis pentru a proteja medicamentul de umiditate. După prima deschidere atubului păstrați medicamentul la temperaturi sub 25 °C.

Plicuri: păstrați medicamentul în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

#### **Perioada de valabilitate după deschidere:**

Tub: comprimatele efervescente Hedelix pot fi utilizate timp de 6 luni după prima deschidere.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

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

#### **Ce conține Hedelix comprimate efervescente**

Substanța activă este extract uscat din frunze de iederă.

Fiecare comprimat efervescent conține 50 mg extract uscat din Hedera helix L., folium (frunze de iederă)(4-8:1), solvent de extracție: etanol 30% (m/m)

Celelalte componente sunt:

Acid citric anhidru, hidrogenocarbonat de sodiu, manitol, carbonat de sodiu anhidru, zaharină sodică, ciclamat de sodiu, simeticonă, trigliceride cu lanț mediu, citrat de sodiu, hidroxistearat de macroglicerol, pulbere de sfeclă roșie (concentrat din suc de sfeclă roșie) (E162), maltodextrină, acid citric monohidrat, enocianină pulbere

(E163) (extract de antocianină din coajă de struguri), sirop de glucoză, aromă de coacăze negre pulbere (butirat de etil, cetonă de zmeură, linalol, acetat de hexenil c-3, L-mentol, maltodextrină, propilenglicol (E1520), amidon modificat (E1450).

#### **Cum arată Hedelix comprimate efervescente și conținutul ambalajului**

Hedelix comprimate efervescente se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, cu pete de culoare violet, cu o linie mediană pe o față și care măsoară 22 mm în diametru și 5,2 mm în grosime.

Ambalaje:

Tub din PP cu capac din PE și desicant, cutie de carton, prospect  
Mărimi de ambalaj: 10, 20 (2 x 10), 50 (5 x 10) și 100 (10 x 10) comprimate efervescente

Plic din folie laminată din aluminiu - hârtie, cutie de carton, prospect  
Mărimi de ambalaj: 12, 20 și 24 de comprimate efervescente

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață 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](mailto:info@krewelmeuselbach.de)

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

|                |                                       |
|----------------|---------------------------------------|
| Austria        | Hedelix Brausetabletten               |
| Republica Cehă | Hedelix                               |
| Estonia        | Hedelix                               |
| Germania       | Hedelix Brausetabletten               |
| Ungaria        | Hedelix pezsgőtabletta                |
| Letonia        | Hedelix putojošās tabletes            |
| Polonia        | Hedelix                               |
| România        | Hedelix 50 mg comprimate efervescente |

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