REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Hedelix 50 mg comprimate efervescente

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

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

Excipienți cu efect cunoscut
Sodiu: 13,7 mmol (316 mg) pentru un comprimat
Hidroxistearat de macrogolglicerol: 0,159 mg pentru un comprimat
Glucoză (< 10 mg, componentă a enocianinei pulbere)

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate efervescente

Hedelix 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.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

Medicament din plante utilizat ca expectorant în cazul tusei productive.

4.2 Doze şi mod de administrare

Doze

Adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste, adulți și vârstnici
Doza recomandată este de un comprimat efervescent (*corespunzând la 50 mg extract uscat din frunzede iederă*) de două ori pe zi (dimineața și seara)

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani

Doza recomandată este de o jumătate de comprimat efervescent (*corespunzând la 25 mg extract uscatdin frunze de iederă*) de două ori pe zi (dimineața și seara).

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

Tub:
A se păstra a doua jumătate a comprimatului efervescent în tub până la următoarea utilizare (maxim 24 ore).
A se închide bine tubul după ce s-a utilizat comprimatul.

Plic:
A se păstra 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.

Nu sunt disponibile date suficiente pentru a permite recomandări specifice privind doza în caz de insuficiență renală/hepatică.

Durata tratamentului:
Dacă simptomele persistă mai mult de o săptămână în timpul utilizării medicamentului, pacientultrebuie să se adreseze unui medic sau unui farmacist.

Mod de administrare:
Administrare orală.

Comprimatele se administrează după ce se dizolvă în jumătate de pahar cu apă, care se bea după masă.

4.3 Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanța activă, plante aparținând familiei Araliaceae, mentol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Dacă apare dispnee, febră, spută purulentă, pacientul este sfătuit să se adreseze unui medic sau unui farmacist.

Se recomandă prudență la pacienții cu gastrită sau ulcer gastric.

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

Hidroxistearatul de macrogolglicerol poate provoca tulburări gastrice și diaree.

Fiecare comprimat efervescent conține sodiu 316 mg, echivalent cu 15,8 % din aportul maxim zilnic de sodiu de 2 g recomandat de OMS pentru un adult.

Pacienții cu sindrom rar de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acestmedicament.

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

Nu au fost raportate. Nu s-au efectuat studii privind interacţiunile.

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Sarcina
Nu există date sau există date limitate privind utilizarea extractului uscat de frunze de iederă la femeile gravide. Studiile la animale sunt insuficiente în ceea ce privește toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Hedelix comprimate efervescente nu este recomandat în timpul sarcinii.

Alăptarea
Nu se cunoaște dacă constituenții din extractul uscat din frunze de iederă sau metaboliții acestora sunt excretați în laptele uman. Nu poate fi exclus un risc pentru nou-născuți/sugari. Hedelix comprimate efervescente nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea
Nu sunt disponibile date privind efectele extractului uscat din frunze de iederă asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

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

4.8 Reacţii adverse

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

Au fost raportate reacții alergice (urticarie, erupție cutanată, dispnee, reacție anafilactică). Frecvența nu este cunoscută.

Dacă apar alte reacții adverse, care nu sunt menționate mai sus, pacientul trebuie să se adreseze unuimedic sau unui farmacist.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată la:
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

În mod normal nu apar efecte adverse dacă se utilizează un comprimat efervescent în plus față de doza recomandată.
Supradozajul poate provoca greață, vărsături, diaree și agitație.

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. Tratamentul este simptomatic.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: expectorante, excluzând combinaţii cu antitusive, codul ATC: R05CA12

Mecanismul de acțiune nu este cunoscut.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Nu sunt date disponibile.

5.3 Date preclinice de siguranţă

Datele preclinice sunt incomplete și, prin urmare, au o valoare informativă limitată. Pe baza utilizăriiclinice pe termen lung, există o siguranță suficient de stabilită a utilizării la om în dozele recomandate.

Un test Ames privind mutagenitatea nu a dat niciun motiv de îngrijorare pentru medicamentul dinplante. Nu s-au efectuat teste privind toxicitatea asupra funcției de reproducere și carcinogenitate.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

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 macrogolglicerol
Pulbere de sfeclă roșie (concentrat din suc de sfeclă roșie E162), maltodextrină (PhEur), acid citric monohidrat PhEur))
Enocianină pulbere (E163) (extract de antocianină din coajă de struguri, sirop de glucoză)
Aromă de coacăze negre (butirat de etil, cetonă de zmeură, linalol, acetat de hexenil c-3, L-mentol, maltodextrină, propilenglicol (E1520), amidon modificat (E1450)).

6.2 Incompatibilităţi

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

36 luni
Tub:
Perioada de valabilitate după deschidere: 6 luni

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiţii speciale de temperatură de păstrare.

Tub:
A se păstra tubul bine închis pentru a proteja medicamentul de umiditate. După prima deschiderea tubului, a se păstra medicamentul la temperaturi sub 25 °C.

Plicuri:
A se păstra medicamentul în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

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.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerinţe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Krewel Meuselbach GmbH Krewelstrasse 2
53783 Eitorf
Germania
Tel.: +49(0)2243/87-0
Fax: +49(0)2243/87-175
E-mail: info@krewelmeuselbach.de

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

14989/2023/01-07

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Data primei autorizări: Iunie 2018
Data reînnoirii autorizației: Aprilie 2023

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2023