

Hedussin 8,25 mg/ml sirop
Extract uscat din frunze de iederă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SEECUNDAR**

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIHedussin 8,25 mg/ml sirop
Extract uscat din frunze de iederă**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**Fiecare ml de sirop conține 8,25 mg de extract uscat din frunze de iederă (*Hedera helix* L., folium) (4-8:1). Solventul de extracție: alcool etilic 30% m/m.**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține sorbitol (E 420). Vezi prospectul pentru informații suplimentare. Nu conține alcool și zahăr.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTULSirop
100 ml de sirop cu linguriță dozatoare
200 ml de sirop cu linguriță dozatoare**5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)Nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 2 ani din cauza riscului de agravare a simptomelor respiratorii.
Nu este recomandat femeilor gravide sau care alăptează.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Medicamentul poate fi utilizat în decurs de 3 luni după prima deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

După prima deschidere, a nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą,
Polonia
Tel.: + 48 61 28 68 000
Fax: + 48 61 28 68 529

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13668/2021/01
13668/2021/02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Medicament pe bază de plante utilizat ca expectorant în caz de tuse productivă.

Dozele recomandate sunt:

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani: 6 ml de sirop, de două ori pe zi;

Copii cu vârsta între 6 și 11 ani: 4 ml de sirop, de două ori pe zi;

Copii cu vârsta între 2 și 5 ani: 2 ml de sirop, de două ori pe zi.

Pentru copii, adolescenți și adulți
Sirop expectorant

A se agita flaconul înainte de administrare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Hedussin sirop

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu se aplică>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu se aplică>

Hedussin 8,25 mg/ml sirop
Extract uscat din frunze de iederă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta flaconului

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Hedussin 8,25 mg/ml sirop
Extract uscat din frunze de iederă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml de sirop conține 8,25 mg de extract uscat din frunze de iederă (*Hedera helix* L., folium) (4-8:1).
Solventul de extracție: alcool etilic 30% m/m.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sorbitol (E420). Vezi prospectul pentru informații suplimentare. Nu conține alcool și zahăr.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Sirop
100 ml de sirop cu linguriță dozatoare
200 ml de sirop cu linguriță dozatoare

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 2 ani din cauza riscului de agravare a simptomelor respiratorii.

Nu este recomandat femeilor gravide sau care alăptează.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Medicamentul poate fi utilizat în decurs de 3 luni după prima deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

După prima deschidere, a nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Phytopharm Kleka S.A.
Kleka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą,
Polonia
Tel.: + 48 61 28 68 000
Fax: + 48 61 28 68 529

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13668/2021/01

13668/2021/02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Medicament pe bază de plante utilizat ca expectorant în caz de tuse productivă.

Dozele recomandate sunt:

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani: 6 ml de sirop, de două ori pe zi;

Copii cu vârsta între 6 și 11 ani: 4 ml de sirop, de două ori pe zi;

Copii cu vârsta între 2 și 5 ani: 2 ml de sirop, de două ori pe zi.

Pentru copii, adolescenți și adulți
Sirop expectorant

A se agita flaconul înainte de administrare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu se aplică>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu se aplică>