

**Hedelix 50 mg comprimate efervescente**  
Extract uscat din frunze de iederă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE TUB****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Hedelix 50 mg comprimate efervescente  
Extract uscat din frunze de iederă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Substanța activă: 1 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).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține hidroxistearat de macrogolglicerol, sodiu și glucoză. A se citi prospectul înainte de utilizare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

comprimat efervescent

10 comprimate efervescente  
20 (2 x 10) comprimate efervescente  
50 (5 x 10) comprimate efervescente  
100 (10 x 10) comprimate efervescente

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală după dizolvare.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**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) ATENȚIONĂRE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului este de 6 luni.

Deschis la:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra tubul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

După prima deschidere a tubului, păstrați medicamentul la temperaturi sub 25°C.

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

Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Dr. Theiss Naturwaren GmbH,  
Michelinstr. 10, 66424 Homburg,  
Germania  
< Sigla >

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14989/2023/01 -ambalaj cu 10 comprimate efervescente

14989/2023/02 -ambalaj cu 20 (2 x 10) comprimate efervescente

14989/2023/03 -ambalaj cu 50 (5 x 10) comprimate efervescente

14989/2023/04 -ambalaj cu 100 (10 x 10) comprimate efervescente

**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**

Dacă medicul dumneavoastră nu vă recomandă altfel

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

1 comprimat efervescent (*corespunzând la 50 mg extract uscat din frunze de iederă*) de două ori pe zi

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani:

½ comprimat efervescent (*corespunzând la 25 mg extract uscat din frunze de iederă*) de două ori pe zi

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

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

A se citi prospectul.

## **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Hedelix comprimate efervescente

## **17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<Nu este cazul.>

## **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

<Nu este cazul.>

**Hedelix 50 mg comprimate efervescente**  
Extract uscat din frunze de iederă**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR  
TUB****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Hedelix 50 mg comprimate efervescente  
Extract uscat din frunze de iederă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Substanța activă: 1 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).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține hidroxistearat de macrogolglicerol, sodiu și glucoză. A se citi prospectul înainte de utilizare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

10 comprimate efervescente

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală după dizolvare.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**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) ATENȚIONĂRE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului este de 6 luni.  
Deschis la:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra tubul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.  
După prima deschidere a tubului, păstrați medicamentul la temperaturi sub 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**

Dr. Theiss Naturwaren GmbH,  
Michelinstr. 10, 66424 Homburg,  
Germania  
< Sigla >

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14989/2023/01 - ambalaj cu 10 comprimate efervescente  
14989/2023/02 - parte a unui ambalaj cu 20 (2 x 10) comprimate efervescente  
14989/2023/03 - parte a unui ambalaj cu 50 (5 x 10) comprimate efervescente  
14989/2023/04 - parte a unui ambalaj cu 100 (10 x 10) comprimate efervescente

**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**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

**Hedelix 50 mg comprimate efervescente**  
Extract uscat din frunze de iederă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE PLIC****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Hedelix 50 mg comprimate efervescente  
Extract uscat din frunze de iederă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Substanța activă: 1 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).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține hidroxistearat de macrogolglicerol, sodiu și glucoză. A se citi prospectul înainte de utilizare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

comprimat efervescent

12 comprimate efervescente  
20 comprimate efervescente  
24 comprimate efervescente

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală după dizolvare.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**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) ATENȚIONĂRE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului este de 6 luni.

Deschis la:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

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

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

Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Dr. Theiss Naturwaren GmbH,  
Michelinstr. 10, 66424 Homburg,  
Germania  
< Sigla >

**11. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14989/2023/05 -ambalaj cu 12 comprimate efervescente

14989/2023/06 -ambalaj cu 20 comprimate efervescente

14989/2023/07 -ambalaj cu 24 comprimate efervescente

**12. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**13. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

**14. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Dacă medicul dumneavoastră nu vă recomandă altfel

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

1 comprimat efervescent (*corespunzând la 50 mg extract uscat din frunze de iederă*) de două ori pe zi

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani:

½ comprimat efervescent (*corespunzând la 25 mg extract uscat din frunze de iederă*) de două ori pe zi

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

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

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

A se citi prospectul.

#### **15. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Hedelix comprimate efervescente

#### **17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<Nu este cazul.>

#### **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

<Nu este cazul.>

**Hedelix 50 mg comprimate efervescente**  
Extract uscat din frunze de iederă

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Plic laminat din aluminiu-hârtie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Hedelix 50 mg comprimate efervescente  
Extract uscat din frunze de iederă

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Administrare orală după dizolvare

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

1 comprimat efervescent

**6. ALTE INFORMAȚII**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

< Sigla >