

**Prospect: Informații pentru utilizator****HEDELIX 40 mg/ml picături orale, soluție**  
Extract moale de *Hedera helix* L., folium (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.** Luați 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 7 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 40 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Hedelix 40 mg/ml
3. Cum să luați Hedelix 40 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Hedelix 40 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Hedelix 40 mg/ml și pentru ce se utilizează**

Hedelix 40 mg/ml aparține grupului de medicamente denumit „alte antitusive și expectorante”.

Hedelix 40 mg/ml este utilizat ca adjuvant în tratamentul afecțiunilor inflamatorii acute ale căilor respiratorii superioare și pentru ameliorarea simptomatologiei în bolile inflamatorii cronice ale căilor aeriene.

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Hedelix 40 mg/ml****Nu luați Hedelix 40 mg/ml**

- dacă sunteți alergic la frunzele de iederă, levomentol, plante din familia Araliaceae, cum ar fi Schefflera sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- la sugari și copii cu vârsta sub 2 ani, deoarece există un risc de agravare a simptomelor respiratorii.
- dacă aveți deficit al enzimei argininsuccinat-sintetaza (o boală metabolică a ciclului ureei).

Pentru sugari și copii cu vârsta sub 2 ani există alte forme farmaceutice care pot fi administrate acestora.

**Atenționări și precauții**

Hedelix 40 mg/ml conține substanțe extrase din plante, ceea ce poate favoriza apariția unui sediment ce poate determina un aspect tulbure al soluției. În plus, gustul se poate modifica puțin; aceasta nu face medicamentul mai puțin eficient.

Înainte să luați Hedelix 40 mg/ml, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă simptomatologia persistă sub tratament sau apare respirația dificilă, febra, expectorația purulentă sau cu sânge, vă rugăm adresați-vă de urgență medicului.

#### **Hedelix 40 mg/ml împreună cu alte medicamente**

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

Nu sunt cunoscute interacțiuni ale Hedelix cu alte medicamente.

#### **Hedelix 40 mg/ml împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu se cunosc interacțiuni cu alimentele sau băuturile.

#### **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.

Deoarece nu există informații suficiente, acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau alăptării.

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

Hedelix nu are nicio influență asupra capacității de a conduce mașini și de a folosi utilaje.

### **3. Cum să luați Hedelix 40 mg/ml**

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 dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 10 ani	31 picături de 3 ori pe zi (echivalent a 120 mg extract pe zi)
Copii cu vârsta între 4 și 10 ani	21 picături de 3 ori pe zi (echivalent a 81,3 mg extract pe zi)
Copii cu vârsta între 2 și 4 ani	16 picături de 3 ori pe zi (echivalentul a 62 mg extract pe zi)

#### **Mod de administrare**

Administrare orală

Hedelix 40 mg/ml trebuie administrat nediluat. Hedelix 40 mg/ml poate fi administrat la copii cu puțin ceai sau suc de fructe. Hedelix 40 mg/ml se poate administra independent de aportul de alimente.

#### **Durata tratamentului**

Durata tratamentului depinde de tipul și gradul afecțiunii. Hedelix 40 mg/ml se va administra 5-7 zile iar dacă simptomele persistă sau se agravează după 5 zile, trebuie să vă adresați medicului.

Dacă aveți impresia că efectul Hedelix 40 mg/ml este prea puternic sau prea slab, vă rugăm să consultați medicul sau farmacistul.

#### **Dacă luați mai mult Hedelix 40 mg/ml decât trebuie**

Dacă ați luat o doză mai mare decât cea recomandată poate să apară gastro-enterită. . Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. El este în măsură să vă recomande ce măsuri să luați.

#### **Dacă uitați să luați Hedelix 40 mg/ml**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați să luați medicamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră sau așa cum este descris în acest prospect.

#### **Dacă încetați să luați Hedelix 40 mg/ml**

Înteruperea prematură a tratamentului nu vă afectează.

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 determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Reacții adverse posibile:**

*Foarte rare (pot afecta 1 din 10000 pacienți):* Reacții alergice precum lipsă de aer, tumescență (umflături), eritem (înroșire superficială a pielii), mâncărimi pot apărea după ingestia de medicamente conținând extract de iederă.

*Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți):* Pot să apară simptome gastro-intestinale (stare de greață, vărsături, diaree) la persoanele sensibile.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, Tel: + 4 0757 117 259, Fax: +4 0213 163 497, e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Hedelix 40 mg/ml**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

#### **Condiții de păstrare:**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

#### **Informații despre perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului:**

A se utiliza în maxim 6 luni după prima deschidere a flaconului.

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 40 mg/ml

- Substanța activă este extract moale din frunză de iederă.

1 ml (= 31 picături) conține: 40 mg extract moale de *Hedera helix* L., folium (frunze de iederă) (2.2-2.9:1). Solvenții de extracție sunt etanol 50 % (v/v) și propilenglicol (98:2 m/m).

- Celelalte componente sunt: propilenglicol, glicerol, arome: ulei volatil de *Anisi stellati fructus*, ulei de eucalipt, levomentol, ulei de mentă solubil în apă.

Produsul finit nu conține alcool.

### Cum arată Hedelix 40 mg/ml și conținutul ambalajului

Hedelix 40 mg/ml se prezintă sub formă de soluție limpede, de culoare brun-verzuie, vâscoasă, cu miros aromat.

Este disponibil în cutii cu un flacon din sticlă brună a 20, 50 sau 100 ml picături orale soluție, prevăzut cu picurător.

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

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Dr. THEISS NATURWAREN GmbH

Michelinstraße 10, 66424 Homburg, Germania

### Fabricantul

KM Pharma GmbH

Xavier-Vorbrüggen-Str. 6, 98694 Ilmenau, Germania

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2026**