ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hedelix sirup
hustý extrakt z břečťanového listu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje Hederae helicis folii extractum spissum (hustý extrakt z břečťanového listu), (2,2 - 2,9:1), extrahováno směsí ethanolu 50% (v/v) a propylenglykolu (98:2) 8 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Tento léčivý přípravek obsahuje sorbitol, propylenglykol a glyceromakrogol-hydroxystearát.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Sirup
100 ml
200 ml
Každé balení obsahuje stříkačku pro perorální podání / odměrnou lžičku

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Tradiční rostlinný léčivý přípravek.
Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití.
Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 5 dnů u dospělých nebo do 3 dnů u dětí, musíte se poradit s lékařem.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců
Datum prvního otevření:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstrasse 2
53783 Eitorf
Německo

Místní zástupce držitele: Senimed s.r.o.

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 94/254/98-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný při kašli provázejícím nachlazení.
Přípravek usnadňuje vykašlávání hlenu z dýchacích cest.
Doporučené dávkování je:
- dospělí a dospívající od 12 let: 3x denně 5 ml (odpovídá denní dávce extraktu 120 mg);
- děti od 5 do 12 let: 3x až 4x denně 2,5 ml (odpovídá denní dávce extraktu 60–80 mg), maximální denní dávka je 10 ml (tj. 80 mg extraktu);
- děti od 1 do 4 let: 3x denně 2,5 ml (odpovídá denní dávce extraktu 60 mg)
- kojenci do 1 roku: 1x denně 2,5 ml (odpovídá denní dávce extraktu 20 mg).

Pro účely přesného dávkování obsahuje balení přípravku stříkačku pro perorální podání se stupnicí.
Pro účely přesného dávkování obsahuje balení přípravku odměrnou lžičku se stupnicí.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

hedelix sirup

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNIŘNÍM OBALU

ETIKETA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hedelix sirup
hustý extrakt z břečťanového listu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje Hederae helicis folii extractum spissum (hustý extrakt z břečťanového listu), (2,2-2,9:1), extrahováno směsí ethanolu 50% (v/v) a propylenglykolu (98:2) 8 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Tento léčivý přípravek obsahuje sorbitol, propylenglykol a glyceromakrogol-hydroxystearát.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Sirup
100 ml
200 ml
Každé balení obsahuje stříkačku pro perorální podání / odměrnou lžičku

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Tradiční rostlinný léčivý přípravek.
Použití tohoto přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:
Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců

Datum prvního otevření:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstrasse 2
53783 Eitorf
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 94/254/98-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Doporučené dávkování:
- dospělí a dospívající od 12 let: 3x denně 5 ml
- děti od 5 do 12 let: 3x až 4x denně 2,5 ml
- děti od 1 do 4 let: 3x denně 2,5 ml
- kojenci do 1 roku: 1x denně 2,5 ml

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se