

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hedelix s. a. perorální kapky, roztok
hederae helicis folii extractum spissum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml (= 31 kapek) obsahuje Hederae helicis folii extractum spissum (hustý extrakt z břechťanového listu), (2,2–2,9:1), extrahováno směsí ethanolu 50 % (V/V) a propylenglykolu (98:2) 40 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

Propylenglykol, glycerol, složené aroma (obsahuje badyáníkovou silici, blahovičnickovou (eukalyptovou) silici a levomenthol), tekuté aroma máty rolní (obsahuje silici máty rolní, triacetin, propylenglykol).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální kapky, roztok
20 ml
50 ml
100 ml

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

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:
Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců.
Datum otevření:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstrasse 2
53783 Eitorf
Německo

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Senimed s.r.o.

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 94/181/00-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: 31 kapek 3krát denně (odpovídá denní dávce extraktu 120 mg),
- děti od 5 do 12 let: 16–20 kapek 3krát až 4krát denně (odpovídá denní dávce extraktu 61,9–103,2 mg), maximální denní dávka je 62 kapek, (tj. 80 mg extraktu),
- děti ve věku 2 až 4 roky: 16 kapek 3krát denně (odpovídá denní dávce extraktu 61,9 mg).

Nepodávejte dětem do 2 let.

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.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Hedelix s.a.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neplatňuje se

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neplatňuje se

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU
ETIKETA**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hedelix s.a. perorální kapky, roztok
hederae helicis folii extractum spissum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml (= 31 kapek) 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) 40 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Propylenglykol, glycerol, složené aroma (obsahuje badyánkovou silici, blahovičnickovou (eukalyptovou) silici a levomenthol), tekuté aroma máty rolní (obsahuje silici máty rolní, triacetin, propylenglykol).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální kapky, roztok

20 ml

50 ml

100 ml

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

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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.: 94/181/00-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Způsob podání:

- dospělí a dospívající od 12 let: 31 kapek 3krát denně (odpovídá denní dávce extraktu 120 mg);
- děti od 5 do 12 let: 16–20 kapek 3krát až 4krát denně (odpovídá denní dávce extraktu 61,9–103,2 mg), maximální denní dávka je 62 kapek (tj. 80 mg extraktu);
- děti ve věku 2 až 4 roky: 16 kapek 3krát denně (odpovídá denní dávce extraktu 61,9 mg).

Nepodávejte dětem do 2 let.

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.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM