

Příbalová informace: informace pro pacienta

Hedemax sirup

Suchý extrakt z břečťanového listu

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 5 dnů (u dětí do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Hedemax a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Hedemax užívat
3. Jak se Hedemax užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Hedemax uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Hedemax a k čemu se používá

Přípravek Hedemax je rostlinný léčivý přípravek obsahující extrakt z břečťanových listů, běžný název pro listy rostliny *Hedera helix* L. Patří do skupiny léků zvaných expektorancia (léky pomáhající uvolnit hlen).

Hedemax se používá pro léčbu produktivního (hrudníkového) kašle.

Pokud se do 5 dnů (u dětí do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Hedemax užívat

Neužívejte Hedemax

- jestliže jste alergický(á) na suchý extrakt z břečťanových listů nebo na rostliny z čeledi, do které patří břečťan (aralkovité), nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 2 let.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Hedemax se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte gastritidu (záněť žaludku) nebo žaludeční vřed;
- jestliže máte dýchací obtíže, horečku anebo krev či hnis ve vykašlávaném hlenu. Pokud v průběhu užívání tohoto přípravku zaznamenáte některý z těchto příznaků, poraďte se se svým lékařem.

Děti a dospívající

Před užitím přípravku Hedemax u dětí se poradte se svým lékařem:

- jestliže je ve věku 2–4 let a trpí přetrvávajícím nebo vracejícím se kašlem.

Tento přípravek nesmí být podáván dětem do 2 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Hedemax

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Současné užívání tohoto přípravku s antitusiky (léky potlačující kašel, jako je kodein nebo dextromethorfan) se bez porady s lékařem nedoporučuje. Pokud Vám Váš lékař doporučil užití této kombinace, vždy postupujte podle pokynů Vašeho lékaře.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Bezpečnost užívání břečťanového listu během těhotenství a kojení nebyla potvrzena. Z těchto důvodů se nedoporučuje užívat přípravek Hedemax během těhotenství a kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou dostupné údaje o vlivu přípravků obsahujících břečťanový list na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Hedemax obsahuje sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 550 mg sorbitolu v jednom ml, což odpovídá 1375 mg sorbitolu v jedné 2,5ml dávce nebo 2750 mg sorbitolu v jedné 5ml dávce.

Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než uijete (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek.

Sorbitol může způsobit zažívací obtíže a mít mírný projímavý účinek.

3. Jak se Hedemax užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Hedemax je určen pouze pro perorální podání (podání ústy).

Hedemax se užívá ráno, v poledne a večer, pokud je tento přípravek užíván třikrát denně, nebo ráno a večer, pokud je tento přípravek užíván dvakrát denně.

Tento přípravek se nedoporučuje užívat v pozdních večerních hodinách/před spaním, protože v noci je vykašlávání nežádoucí.

Před použitím lahvičku důkladně protřepejte.

Použijte přiloženou odměrku pro dávkování.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospívající (od 12 let), dospělí a starší osoby

5 ml (35 mg suchého extraktu z břečťanového listu) jednou až třikrát denně, maximální denní dávka je 15 ml (105 mg suchého extraktu z břečťanového listu).

Děti od 6 do 11 let

5 ml (35 mg suchého extraktu z břechťanového listu) dvakrát denně, maximální denní dávka je 10 ml (70 mg suchého extraktu z břechťanového listu).

Děti od 2 do 5 let

2,5 ml (17,5 mg suchého extraktu z břechťanového listu) dvakrát denně, maximální denní dávka je 5 ml (35 mg suchého extraktu z břechťanového listu).

Pokud se do 5 dnů (u dětí do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Bez porady lékaře neužívejte tento přípravek déle než jeden týden. Pokud příznaky přetrvávají déle než jeden týden, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Hedemax, než jste měl(a)

Jestliže užijete více přípravku Hedemax, než jste měl(a), může se u Vás objevit pocit na zvracení, zvracení, průjem nebo pocit neklidu. Pokud se tak stane, poraďte se s Vaším lékařem a vezměte si s sebou tuto příbalovou informaci.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Hedemax

Užívejte další dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Frekvence nežádoucích účinků:

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- alergické reakce (kopřivka, kožní vyrážka, potíže s dýcháním, anafylaktická reakce)
- pocit na zvracení (pocit nevolnosti v žaludku), zvracení, průjem

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Hedemax uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po prvním otevření lahvičky spotřebujte do 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Hedemax obsahuje

- Léčivou látkou je suchý extrakt z břečťanového listu. Jeden ml sirupu obsahuje 7 mg extraktu (ve formě suchého extraktu) z *Hedera helix* L., *folium*, (břečťanový list) (5–7,5:1), extrakční rozpouštědlo: ethanol 30% (m/m).
- Pomocnými látkami jsou: xanthanová klovatina (E 415), nekrystalizující sorbitol 70% (E 420), monohydrát kyseliny citronové (E 330), kalium-sorbát (E 202), citronové aroma (obsahující *cis*-citral, *trans*-citral, citronovou silici a propylenglykol (E 1520)), čištěná voda.

Jak Hedemax vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Hedemax je čirý až slabě zakalený nahnědlý sirup s citronovou vůní v lahvičce z hnědého skla nebo v hnědé PET lahvičce uzavřené polyethylenovým šroubovacím uzávěrem s polyethylenovou těsnicí vložkou a kroužkem garantujícím neporušenost obalu.

Balení obsahuje polypropylenovou odměrku (kalibrovanou na: 2,5; 5; 7,5; 10; 15 a 20 ml).

Velikost balení: 120 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobce

Sopharma AD
16 Iliensko Shosse Str.
1220 Sofie
Bulharsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Hedemax
Polsko	Herdripsan
Slovenská republika	Helisolv
Rumunsko	Alyssum 7 mg/ml sirup

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 6. 2022