

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

# Hedussin

*Hederae helicis folii extractum siccum*  
Syrop, 33 mg/4 ml



Phyto  
Pharm

## Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Hedussin i w jakim celu się go stosuje
  2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Hedussin
  3. Jak przyjmować lek Hedussin
  4. Możliwe działania niepożądane
  5. Jak przechowywać lek Hedussin
  6. Zawartość opakowania i inne informacje
- 1. Co to jest lek Hedussin i w jakim celu się go stosuje**  
Hedussin zawiera suchy wyciąg z liści bluszczu (*Hedera helix* L., folium) (4-8:1). Hedussin jest produktem leczniczym roślinnym stosowanym jako środek wykrztuśny w przypadku kaszlu produktywnego (mokrego).  
Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.
- 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Hedussin**  
**Kiedy nie przyjmować leku Hedussin:**  
- jeśli pacjent ma uczulenie na suchy wyciąg z liści bluszczu, na inne rośliny z rodziny *Araliaceae* (rodziny botanicznej, do której należy bluszcz) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).  
- u dzieci poniżej 2 lat ze względu na ryzyko pogorszenia się objawów ze strony układu oddechowego.
- Ostrzeżenia i środki ostrożności**  
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Hedussin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.  
W przypadku wystąpienia duszności, gorączki lub ropnej płwociny, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.  
Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni w czasie stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.  
Nie należy przyjmować leku Hedussin jednocześnie

z środkami przeciwkaszlowymi, takimi jak kodeina lub dekstrometorfan bez konsultacji z lekarzem.

Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów z zapaleniem błony śluzowej (nieżyt) żołądka lub wrzodami żołądka.

### Dzieci i młodzież

U dzieci w wieku 2-4 lat z utrzymującym się lub nawracającym kaszlem wymagana jest diagnoza lekarska przed rozpoczęciem leczenia.

### Lek Hedussin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie zgłoszono wpływu leku Hedussin na działanie innych leków.

**Stosowanie leku Hedussin z jedzeniem, pićm i alkoholem**  
Brak danych.

### Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przyspuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Bezpieczeństwo w czasie ciąży i laktacji nie jest ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i karmienia piersią. Brak jest danych dotyczących wpływu produktu leczniczego na płodność.

### Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### Lek Hedussin zawiera sorbitol

W przypadku nietolerancji niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem.

## 3. Jak przyjmować lek Hedussin

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Zalecana dawka:**

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat:

6 ml syropu dwa razy na dobę;

Dzieci w wieku 6-12 lat:

4 ml syropu dwa razy na dobę;

Dzieci w wieku 2-5 lat:

2 ml syropu dwa razy na dobę.

Zaleca się odmierzenie dawki 6 ml 2 razy po 3 ml.

Nie należy stosować u dzieci poniżej 2 lat (patrz punkt "Kiedy nie przyjmować leku Hedussin")

Należy wstrząsnąć butelką przed użyciem.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Hedussin**

Spożycie większej dawki niż zalecana może wywołać nudności, wymioty, biegunkę i pobudzenie. Leczenie jest objawowe.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Hedussin**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane podzielono na następujące grupy w zależności od częstości ich występowania:

Barczo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

Często: mogą dotyczyć do 1 na 10 osób

Niezbyt często: mogą dotyczyć do 1 na 100 osób

Rzadko: mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób

Barczo rzadko: mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób

Nieznaną częstość: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas leczenia lekiem Hedussin:

Często:

- nudności, wymioty, biegunka.

Niezbyt często:

- reakcje alergiczne (pokrzywka, wysypka skórna, rumień, duszność).

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych,

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Polska

Tel.: + 48 61 28 68 700

Fax: + 48 61 28 68 709

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG

pod następującymi nazwami:

Austria: Hedussin Syrup

Polska: Hedussin

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.08.2015 r.

niewymienionych powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceute. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa,

tel. (22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Hedussin**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Po pierwszym otwarciu: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Produkt należy zużyć w ciągu 3 miesięcy od pierwszego otwarcia butelki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera lek Hedussin**

- substancją czynną leku jest suchy wyciąg z liści bluszczu. 100 ml produktu zawiera 825 mg suchego wyciągu z liści bluszczu (*Hedera helix* L., folium) (4-8:1). Ekstrahent: etanol 30% m/m.

- pozostałe składniki: sorbitol ciekły (niekryształujący) (E420), potasu sorbinian (E202), guma ksantan (E415), kwas cytrynowy bezwodny (E330), woda oczyszczona.

Lek Hedussin nie zawiera etanolu i cukru.

##### **Jak wygląda lek Hedussin i co zawiera opakowanie**

Lek Hedussin jest brązową, opalizującą cieczą o słodkim smaku, z możliwym niewielkim osadem.

Bezpośrednim opakowaniem leku Hedussin jest szklana brązowa butelka zawierająca 100 ml syropu wraz z łyżką miarową.