

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

HEDERAN sirup *suhi ekstrakt bršljanovog lista* *Hederae heliis folii extractum siccum*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana primjene lijeka.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je HEDERAN sirup i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati HEDERAN sirup
3. Kako uzimati HEDERAN sirup
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati HEDERAN sirup
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE HEDERAN SIRUP I ZA ŠTO SE KORISTI

HEDERAN sirup sadrži suhi ekstrakt bršljanovog lista.

Ovaj lijek djeluje tako da razrjeđuje gustu sluz i time pospješuje iskašljavanje kod bolesti dišnog sustava praćenih produktivnim kašljem.

HEDERAN sirup namijenjen je za primjenu u odraslih, adolescenata i djece starije od 2 godine.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI HEDERAN SIRUP

Nemojte uzimati HEDERAN sirup:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični ili preosjetljivi na neku drugu biljku iz porodice bršljanovka (*Araliaceae*).

HEDERAN sirup se ne smije davati djeci mlađoj od 2 godine.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete HEDERAN sirup.

U slučaju smetnji disanja (kratak dah), povišene tjelesne temperature kao i gnojnog iskašljaja morate odmah potražiti savjet liječnika.

Ako istodobno uzimate lijekove protiv kašlja (s kodeinom ili dekstrometorfanom), obavijestite svog liječnika.

U slučaju da bolujete od gastritisa ili čira na želucu (vrijeda), potražite savjet liječnika.

Djeca

Djeca mlađa od 2 godine ne smiju uzimati HEDERAN sirup zbog mogućeg pogoršanja simptoma bolesti dišnih putova (pojačano stvaranje sluzi).

U djece posebnu pažnju treba posvetiti pojavi proljeva i povraćanja.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, odmah se javite svom liječniku.

Drugi lijekovi i HEDERAN sirup

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Primjena HEDERAN sirupa se ne preporučuje tijekom trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne postoje posebne mjere opreza.

HEDERAN sirup sadrži sorbitol

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Sorbitol može imati blagi laksativni učinak. Kalorijska vrijednost sorbitola je 2,6 kcal/g. 3 ml sirupa sadrži 1,65 g sladila sorbitola (tekućeg, nekristalizirajućeg).

3. KAKO UZIMATI HEDERAN SIRUP

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

HEDERAN sirup se uzima s priloženom dozirnom čašicom. Sirup treba dobro protresti prije svake primjene.

Adolescenti, odrasli i starije osobe

Uobičajena doza je 9 ml sirupa 3 puta dnevno (što odgovara 99 mg suhog ekstrakta bršljanovog lista u ukupnoj dnevnoj dozi).

Djeca od 6 do 12 godina

Uobičajena doza je 6 ml sirupa 3 puta dnevno (što odgovara 66 mg suhog ekstrakta bršljanovog lista u ukupnoj dnevnoj dozi).

Djeca od 2 do 5 godina

Uobičajena doza je 3 ml sirupa 3 puta dnevno (što odgovara 33 mg suhog ekstrakta bršljanovog lista u ukupnoj dnevnoj dozi).

HEDERAN sirup ne smijete davati djeci mlađoj od 2 godine.

Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega i jetre

Ako imate oštećenu funkciju bubrega i jetre, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Način primjene

Kroz usta.

HEDERAN sirup se uzima s priloženom dozirnom čašicom. Sirup treba dobro protresti prije svake primjene.

Trajanje primjene

U slučaju da simptomi traju dulje od 7 dana tijekom primjene ovog lijeka, javite se liječniku ili ljekarniku.

U slučaju smetnji disanja (kratak dah), povišene tjelesne temperature kao i gnojnog iskašljaja morate odmah potražiti savjet liječnika.

Ako uzmete više HEDERAN sirupa nego što ste trebali

Ako ste vi, ili netko drugi, slučajno uzeli više HEDERAN sirupa nego što ste trebali obavijestite svojeg liječnika ili ljekarnika.

Doze veće od preporučenih mogu izazvati neželjene učinke kao što je mučnina, povraćanje, proljev i uznemirenost.

Ako ste zaboravili uzeti HEDERAN sirup

U slučaju da ste zaboravili uzeti dozu HEDERAN sirupa, uzmite je što prije, osim ukoliko nije blizu uobičajeno vrijeme za sljedeću dozu. Tada propuštenu dozu nemojte uzeti, već nastavite uzimati lijek po uobičajenom rasporedu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Česte nuspojave (javljaju se u najviše 1 na 10 bolesnika):

- probavne smetnje poput mučnine, povraćanja i proljeva.

Manje česte nuspojave (javljaju se u 1 na 100 bolesnika):

- alergijske reakcije poput koprivnjače (vrsta osipa), kožnog osipa, proširenja kapilara na licu i otežanog disanja.

Vrlo rijetke nuspojave (javljaju se u 1 na 10000 bolesnika):

- oteklina kože ili sluznica što može dovesti do otežanog disanja.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Website: www.halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI HEDERAN SIRUP

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 30°C.

Nakon prvog otvaranja bočice lijek čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije primijeniti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Nakon prvog otvaranja bočice rok valjanosti je 3 mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što HEDERAN sirup sadrži

Djelatna tvar je suhi ekstrakt bršljanovog lista.

1 mililitar sirupa sadrži 3,675 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Hedera helix* L., folium (bršljanov list) (4-8 : 1).

Ekstrakcijsko otapalo: etanol 30 % m/m.

Gotov lijek ne sadrži etanol.

Pomoćne tvari su: voda, pročišćena; sorbitol, tekući, nekristalizirajući; ksantanska guma; kalijev sorbat, citratna kiselina hidrat, aroma marakuje.

3 ml sirupa sadrži 1,65 g sladila sorbitola (tekućeg, nekristalizirajućeg).

Kako HEDERAN sirup izgleda i sadržaj pakiranja

HEDERAN sirup je blago zamućena svijetlosmeđa otopina.

125 ml sirupa u smeđoj staklenoj bočici s dozirnom čašicom s oznakama 3 ml, 6 ml i 9 ml te dodatnim oznakama 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 12,5 ml, 15 ml i 20 ml, u kutiji.

200 ml sirupa u smeđoj staklenoj bočici s dozirnom čašicom s oznakama 3 ml, 6 ml i 9 ml te dodatnim oznakama 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 12,5 ml, 15 ml i 20 ml, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2016.

Pripremio za raspodjelu:

Erlač Marko , Pripravnik , 29.06.2017.

Odobrio za raspodjelu:

Gučevac Tamara-Gina , Stručni suradnik , 29.06.2017.

Bušljeta Prusac Ivana , Voditelj klinike , 29.06.2017.

Anadolac Emil , Stručni suradnik , 29.06.2017.