

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

HEDERAN filmom obložene tablete *suhi ekstrakt bršljanovog lista* *Hederae helicis 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 su HEDERAN filmom obložene tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati HEDERAN filmom obložene tablete
3. Kako uzimati HEDERAN filmom obložene tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati HEDERAN filmom obložene tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO SU HEDERAN FILMOM OBLOŽENE TABLETE I ZA ŠTO SE KORISTE

HEDERAN filmom obložene tablete sadrže suhi ekstrakt bršljanovog lista.

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

HEDERAN filmom obložene tablete namijenjene su za primjenu u odraslih, adolescenata i djece starije od 5 godina.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI HEDERAN FILMOM OBLOŽENE TABLETE

Nemojte uzimati HEDERAN filmom obložene tablete:

- 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 filmom obložene tablete također nemojte davati djeci mlađoj od 5 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete HEDERAN filmom obložene tablete. 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 (vrijeda) na želucu, potražite savjet liječnika.

Djeca

HEDERAN filmom obložene tablete nisu namijenjene za primjenu u djece mlađe od 5 godina.

Za djecu od 2 do 5 godina preporučuje se primjena HEDERAN sirupa.

Djeci mlađoj od 2 godine ne smijete davati HEDERAN filmom obložene tablete 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 filmom obložene tablete

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 filmom obloženih tableta ne preporučuje se tijekom trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne postoje posebne mjere opreza.

HEDERAN filmom obložene tablete sadrže laktozu (mliječni šećer) i boju quinoline yellow.

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

Boja quinoline yellow može imati štetno djelovanje na aktivnost i pažnju djece.

3. KAKO UZIMATI HEDERAN FILMOM OBLOŽENE TABLETE

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.

Adolescenti, odrasli i starije osobe

Uobičajena doza je 1 tableta 3 puta dnevno (što odgovara 105 mg suhog ekstrakta bršljanovog lista u ukupnoj dnevnoj dozi).

Djeca od 6 do 12 godina

Uobičajena doza je 1 tableta 2 puta dnevno (što odgovara 70 mg suhog ekstrakta bršljanovog lista u ukupnoj dnevnoj dozi).

Djeca od 2 do 5 godina

HEDERAN filmom obložene tablete nemojte davati djeci mlađoj od 5 godina.
Za djecu od 2 do 5 godina preporučuje se primjena HEDERAN sirupa.

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.

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 filmom obloženih tableta nego što ste trebali

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

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

Ako ste zaboravili uzeti HEDERAN filmom obložene tablete

U slučaju da ste zaboravili uzeti dozu HEDERAN filmom obloženih tableta, uzmite ju što prije, osim ako 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):

- otekline na koži ili sluznicama 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)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI HEDERAN FILMOM OBLOŽENE TABLETE

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 30 °C u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

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

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 filmom obložene tablete sadrže

Djelatna tvar je suhi ekstrakt bršljanovog lista.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 35 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:

manitol; laktoza hidrat; celuloza, mikrokristalična; karmelozanatrij, umrežena; talk; magnezijev stearat; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; hipromeloza; boja titanijev dioksid (E171); boja quinoline yellow (E104); makrogol 6000; boja indigo carmine (E132).

Kako HEDERAN filmom obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

HEDERAN filmom obložene tablete su zelene, okrugle, bikonveksne tablete.

20 (1 x 20) tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, 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

Pripremio za raspodjelu:

Erlač Marko , Pripravnik , 31.08.2017.

Odobrio za raspodjelu:

Bušljeta Prusac Ivana , Voditelj klinike , 31.08.2017.

Matek Irena , Specijalist , 31.08.2017.

Anadolac Emil , Stručni suradnik , 06.09.2017.