

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### HEDERAN sirup

suhi ekstrakt bršljanovog lista

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

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom 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.

HEDERAN sirup je biljni lijek koji se koristi za olakšavanje iskašljavanja kod bolesti dišnog sustava praćenih produktivnim kašljem. Ovaj lijek djeluje tako da razrjeđuje gustu sluz i time pospješuje iskašljavanje.

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 bršljanovki (*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 krvavog ili 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, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, 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**

Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je liječnik rekao da Vi (ili Vaše dijete) ne podnosite (podnosi) neke šećere ili ako Vam je dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki nasljedni poremećaj kod kojeg bolesnik ne može razgraditi fruktozu, obratite se liječniku prije nego Vi (ili Vaše dijete) uzmete (uzme) ili primite (primi) ovaj lijek.

Sorbitol može uzrokovati nelagodu u probavnom sustavu i 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 uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

HEDERAN sirup se uzima s priloženom doznom 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 11 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.

### **Oštećenje funkcije 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.

Nema podataka o utjecaju hrane na primjenu ovog lijeka.

### **Trajanje primjene**

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

U slučaju smetnji disanja (kratak dah), povišene tjelesne temperature kao i krvavog ili 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 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 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. To 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](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati HEDERAN sirup

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 baciti 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 posljednji put revidirana 29. svibnja 2020.**