

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

HELIXIR SIRUP

Hederae heliis folii extractum siccum

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

1. CO JE HELIXIR SIRUP A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek HELIXIR SIRUP je rostlinný léčivý přípravek, užívaný jako expektorans (lék usnadňující vykašlávání) v případě produktivního kašle u dospělých, dospívajících a dětí starších 2 let. Léčivou látkou je suchý extrakt z břečťanového listu.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE HELIXIR SIRUP UŽÍVAT

Neužívejte HELIXIR SIRUP:

- jestliže jste alergický(á) na suchý extrakt z břečťanového listu, na rostliny z čeledi Araliaceae (Aralkovitě) nebo na kteroukoliv další složku přípravku HELIXIR SIRUP (uvedenou v bodě 6).
- u dětí mladších 2 let kvůli možnému riziku zhoršení příznaků onemocnění dýchacích cest.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku HELIXIR SIRUP se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud se objeví dušnost, horečka, krvavý či hnisavý hlen, je třeba okamžitě vyhledat pomoc lékaře či lékárníka.

Pokud trpíte zánětlivým onemocněním žaludku (gastritida) či máte žaludeční vředy, porad'te se před zahájením léčby přípravkem HELIXIR SIRUP s Vaším lékařem.

Pokud užíváte léky k tlumení suchého dráždivého kašle (antitusika), jako je kodein nebo dextromethorfan, poraďte se před zahájením léčby přípravkem HELIXIR SIRUP s lékařem či lékárníkem.

Děti

Trvalý nebo opakující se kašel u dětí ve věku 2-4 let si před užitím tohoto léčivého přípravku vyžaduje lékařskou diagnózu.

Další léčivé přípravky a přípravek HELIXIR SIRUP

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

Není známo žádné vzájemné působení přípravku HELIXIR SIRUP a jiných léčivých přípravků.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Vzhledem k nedostatku údajů o jeho bezpečnosti se přípravek HELIXIR SIRUP nedoporučuje užívat během těhotenství a v období kojení.

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu suchého extraktu břečťanového listu na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie o účincích tohoto léčivého přípravku na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek HELIXIR SIRUP obsahuje fruktózu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Dětem by se tento přípravek měl podávat až po zjištění, že dítě netrpí dosud nepoznanou nesnášenlivostí fruktózy.

3. JAK SE HELIXIR SIRUP UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Dětem od 2 do 5 let se podává 1 ml sirupu 2x až 3 x denně.

Dětem od 6 do 11 let se podává 1-2 ml sirupu 2x až 3 x denně.

Dospělí, dospívající od 12 let a starší pacienti užívají 2 ml sirupu 3 x denně.

Jak a kdy máte užívat přípravek HELIXIR SIRUP?

Sirup se užívá nezředěný anebo zředěný malým množstvím vody.

K odměření příslušného množství sirupu použijte, prosím, přiložený dávkovací aplikátor.

Jak dlouho máte přípravek HELIXIR SIRUP užívat?

Doba léčby se řídí podle druhu a závažnosti potíží (kašle).

Bez konzultace s lékařem neužívejte přípravek déle než týden.

Pokud se do 7 dnů (u dětí do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Při déle trvajících obtížích anebo objeví-li se dušnost, horečka anebo vykašlávání krvavého či hnisavého hlenu, vyhledejte, prosím, neprodleně lékaře.

Jestliže máte pocit, že účinek HELIXIR SIRUP je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste užil(a) více přípravku HELIXIR SIRUP, než jste měl(a):

Užijete-li omylem o jednu nebo dvě jednotlivé dávky více než je předepsáno, obvykle to nemívá nepříznivé následky.

Po užití podstatně vyšších než předepsaných množství přípravku by se mohly vyvinout tyto příznaky: nevolnost, zvracení, průjem, neklid.

V takovém případě, anebo jestliže přípravek omylem požilo dítě, vyhledejte, prosím, lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít HELIXIR SIRUP:

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte v obvyklém dávkování v obvyklých časech.

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.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky: pocit na zvracení, zvracení, průjem, kopřivka, vyrážka, dušnost. Frekvence výskytu není známa (z dostupných údajů nelze určit).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 HELIXIR SIRUP UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření je 12 měsíců.

Po otevření se může objevit zákal nebo usazenina, ale tyto změny nijak neovlivní účinnost přípravku.

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. DALŠÍ INFORMACE

Co HELIXIR SIRUP obsahuje

Léčivou látkou je *Hederae heliis folii extractum siccum* (6-7:1) (suchý extrakt z břečťanového listu) extrahováno ethanolem 40% m/m - 0,900 g ve 100 ml roztoku.

Pomocnými látkami jsou:

maltodextrin, propylenglykol, povidon, fruktóza, třešňové aroma, natrium-benzoát, kalium-sorbát, monohydrát kyseliny citronové, čištěná voda.

Jak HELIXIR SIRUP vypadá a co obsahuje toto balení

Žlutohnědá neprůhledná tekutina slabého aromatického pachu.

Lahvička z hnědého skla III. hydrolytické třídy, PE vložka pro použití dávkovacího aplikátoru, PE pojistný šroubovací uzávěr, PP/LDPE nebo PE/PS dávkovací pístový aplikátor, krabička.

Velikosti balení: 30 ml, 100 ml nebo 200 ml sirupu

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

HEXAL AG, Industriestr.25, 83607 Holzkirchen, Německo

Výrobce

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Alle 1, 391 79 Barleben, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Sandoz s.r.o., Praha, office.cz@sandoz.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 8. 2017