

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГЕДЕЛИКС[®] СИРОП ВІД КАШЛЮ

Склад:

діюча речовина: листя плюща екстракт густий;

5 мл сиропу містять листя плюща екстракту густого (*Hedera helix* L., *folii extractum spissum*) (2,2 – 2,9:1) 0,04 г; (екстрагент: етанол* 50 % (об/об):пропіленгліколь:98:2 (м/м));

*готовий продукт не містить етанол;

допоміжні речовини: макроголу гліцерилгідроксистеарат; олія анісу зірчастого; гідроксіетилцелюлоза; сорбіту розчин 70 %, що не кристалізується (Е 420); пропіленгліколь; гліцерин; вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: густувата рідина від жовтого до жовтуватого-коричневого кольору зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовують при кашлі та застудних захворюваннях. Код АТХ R05C A12.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Геделикс[®] Сироп від кашлю – лікарський засіб рослинного походження, що містить активну речовину листя плюща екстракт густий. Терапевтична дія при запальних захворюваннях дихальних шляхів ґрунтується на секретолітичній, муколітичній та спазмолітичній дії глікозидних сапонінів, що містяться у листі плюща.

Терапевтична дія передбачувано зумовлена подразненням слизової оболонки шлунка, при якому секреторні бронхіальні залози слизової оболонки бронхів рефлекторно стимулюються чутливими волокнами парасимпатичної системи.

Фармакокінетика.

Відсутні дані щодо проведених випробувань.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування кашлю при застудних захворюваннях дихальних шляхів, хронічних запальних захворюваннях бронхів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу або інших рослин родини аралієвих, недостатність в організмі аргініносукцинатсинтетази (порушення обміну речовин у циклі сечовини). Лікарський засіб не слід приймати при спадковій непереносимості фруктози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідома.

Особливості застосування.

Оскільки Геделикс[®] Сироп від кашлю не містить етанолу та цукру, його можна застосовувати хворим на цукровий діабет.

Геделикс[®] Сироп від кашлю придатний для лікування хворих на цукровий діабет: 5 мл сиропу містять 1,75 г сорбіту (відповідає 0,44 г фруктози), що складає приблизно 0,15 ХО

(хлібної одиниці). 1 ХО відповідає кількості продуктів харчування, в яких міститься 12 г вуглеводів.

Сорбіт може спричинити незначну проносну дію. Макроголу гліцерилгідроксистеарат може викликати розлад шлунку та діарею.

Не рекомендується без консультації лікаря одночасне застосування з іншими протикашльовими засобами, наприклад, з кодеїном або декстрометорфаном. З обережністю застосовувати пацієнтам з гастритом або виразкою шлунка.

Застосування дітям 2 – 4 років потребує рекомендації лікаря. Тривалий чи рецидивуючий кашель у дітей віком 2 – 4 років вимагає медичного діагностування перед лікуванням. Якщо поліпшення стану хворого не настає, симптоми зберігаються протягом тижня або з'являються задишка, гарячка, пропасниця, а також гнійне мокротиння при відкашлюванні слід негайно проконсультуватися з лікарем.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність достатніх даних не рекомендується застосовувати лікарський засіб у ці періоди.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Немає досліджень впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Геделикс[®] Сироп від кашлю слід застосовувати нерозведеним, незалежно від прийому їжі, запиваючи достатньою кількістю рідини (бажано води).

Тривалість застосування залежить від виду та тяжкості захворювання, але навіть при легкому перебігу захворювань дихальних шляхів лікування лікарським засобом необхідно проводити не менше одного тижня. Після зникнення симптомів хвороби лікування слід продовжувати ще 2 – 3 дні.

Тривалість застосування лікарського засобу без консультації з лікарем не повинна перевищувати декілька днів.

Нижче наведено дозування застосування Геделикс[®] Сироп від кашлю для різних вікових груп.

Вікова група	Разова доза	Кратність прийому	Максимальна добова доза
Підлітки, дорослі та люди похилого віку	5 мл	3 рази на добу	15 мл (120 мг листя плюща екстракту густого на добу)
Діти віком 6 – 11 років	2,5 мл	4 рази на добу	10 мл (80 мг листя плюща екстракту густого на добу)
Діти віком 2 – 5 років	2,5 мл	3 рази на добу	7,5 мл (60 мг листя плюща екстракту густого на добу)

В упаковці лікарського засобу Геделикс[®] Сироп від кашлю знаходиться мірна ложка місткістю 5 мл, яка має поділки 1/4, 1/2 та 3/4, що відповідають 1,25 мл, 2,5 мл та 3,75 мл.

Діти.

Лікарський засіб протипоказаний дітям до 2 років через ризик погіршення дихальних симптомів.

Передозування.

Симптоми: прийом доз, що перевищують рекомендовані, може викликати нудоту, блювання, діарею, гастроентерит та тривожне збудження.

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Частота виникнення побічних реакцій, наведених нижче, оцінюється таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); дуже рідко ($\geq 1/10\ 000$); невідомо (неможливо оцінити з наявних даних).

Імунна система.

Невідомо: алергічні реакції (переважно висипання та ін.), включаючи анафілактичні реакції зокрема задишку (диспное), набряк Квінке, екзантему та кропив'янку, свербіж, шкірні реакції (висипання на шкірі), купероз.

Шлунково-кишковий тракт.

Невідомо: у пацієнтів з підвищеною чутливістю можуть виникати розлади шлунково-кишкового тракту, включаючи нудоту, блювання, діарею, біль у животі.

Якщо виникають інші побічні реакції, що не згадані вище, слід звернутися до лікаря.

***Термін придатності.* 5 років.**

Термін придатності після першого відкриття флакона – 6 місяців.

Під час зберігання може утворюватися осад, що при збовтуванні викликає помутніння.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Кревель Мойзельбах ГмбХ/Krewel Meuselbach GmbH.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Кревельштрассе 2, 53783 Айторф, Німеччина/Krewelstrasse 2, 53783 Eitorf, Germany.