

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HEDELIX, 8 mg/ml siirup

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml siirupit sisaldab 8 mg luuderohulehtede (*Hederae helix*) paksestrakti (2,2...2,9:1).
Ekstraktiivained: 50 mahuprotsenti etanooli, propüleenglükool (98:2).

Ravimpreparaat ei sisalda alkoholi (etanooli)

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Siirup.

Selge, kollakaspruun lahus

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Röga lahtistamine.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne

Annustamine

Täiskasvanud ja üle 10-aastased lapsed võtavad 3 korda päevas ühe 5 ml mõõtelusikatäie siirupit.

4...10-aastased lapsed võtavad ½ mõõtelusikatäit ehk 2,5 ml siirupit 4 korda päevas.

1...4-aastased lapsed võtavad ½ mõõtelusikatäit ehk 2,5 ml siirupit 3 korda päevas.

Kuni 1-aastased lapsed võtavad ½ mõõtelusikatäit ehk 2,5 ml siirupit päevas.

Ravi kestvus

Ravi kestvus sõltub haiguse tõsidusest. Üldiselt soovitatakse ravi kestvuseks vähemalt üks nädal.

Kui haiguse sümptomid ei leevendu HEDELIX kõhasiirupi kasutamises nädala jooksul, soovitatakse konsulteerida arsti või apteekriga.

Manustamisviis

Siirupit võtta lahjendamata koos küllaldase vedelikukogusega (soovitavalt veega)-

4.3 Vastunäidustused

Ei tohi kasutada teadaoleva ülitundlikkuse korral luuderohulehtedest valmistatud preparaatide või ravimis sisalduvate abiainete suhtes, samuti arginiinsuktsinaadi-süntetaasi puudulikkuse korral.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Teiste köhavastaste ravimite nagu kodeiin või dekstrometorfaan samaaegne kasutamine ei ole soovitav ilma meditsiinilise järelevalveta.

5 ml (1 mõõtelusikatäis) siirupit sisaldab 1,75 g sorbitooli (vastavalt 0,44 g fruktoosi), vastavalt 0,15 BE
Sorbitool võib omada kerget lahtistavat toimet.

HEDELIX siirupit ei tohi kasutada hereditaarse fruktoositalumatuse korral.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Puuduvad uuringud toimeaine imendumisest rinnapiima ja platsentaarbarjääri läbimise kohta. Seetõttu tohib seda ravimit raseduse ja imetamise ajal kasutada alles pärast ravist oodatava kasu ja võimaliku riski suhte kaalumist.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

HEDELIX kõhasiirupil ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete sageduse hindamine põhineb järgmisel kokkuleppel:

Väga sage ($\geq 1/10$)

Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)

Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)

Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)

Väga harv ($< 1/10\ 000$)

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Immuunsüsteemi häired

Väga harv: allergilised reaktsioonid nagu hingeldus, Quincke ödeem, eksanteem ja urtikaaria.

Mao-sooletrakti häired

Aeg-ajalt võivad tundlikel patsientidel esineda seedetrakti häired nagu iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Suurte annuste sissevõtmisel võib tekkida saponiinide sisalduse tõttu gastroenteriit.

Värskeid luuderohu lehti söönud lastel on teatatud oksendamise ja kõhulahtisuse tekkest.

Ravi on sümptomaatiline, manustada aktiivsütt.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Teised ekspektorandid

ATC-kood: R05CA84

HEDELIX siirup sisaldab luuderohu ekstrakti, mille terapeutiline efekt hingamisteede põletikuliste haiguste puhul põhineb selles sisalduva glükosiidse saponiini sekretolüütilistel ja spasmolüütilistel omadustel.

Luuderohu sekretolüütilised ja spasmolüütilised omadused on tingitud saponiinide sisaldusest ning need toimivad bronhiaalsüsteemi limaskestast reflektorse närvistimulatsiooni kaudu.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Farmakokineetika ja biosaadavuse kohta andmed puuduvad.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ägeda ja kroonilise toksilisuse prekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat
Tähtaniisiõli
Hüdrosüetüütselluloos
Sorbitooli lahus 70%
Propüleenglükool
Glütserool
Destilleeritud vesi

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Pärast pakendi esmakordset avamist 6 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Pruunist klaasist pudel, keeratava korgiga.

5 ml mõõtelusikas

Pakend sisaldab 100 ml siirupit.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks.

Erinõuded hävitamiseks puuduvad. Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstrasse 2
53783 Eitorf

Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

458504

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

8.02.2002/3.12.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud detsembris 2014