

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.

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

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Геделикс® Сироп від кашлю - лікарський засіб рослинного походження, що містить як активну речовину листя плюща екстракт густий, терапевтична дія якого 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.

Противоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату або інших рослин родини аралієвих, недостатність в організмі аргініносукцинатсинтетази (порушення обміну речовин у циклі сечовини). Препарат 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

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

Сорбіт може спричинити незначну проносну дію.

Якщо турбує задишка, підвищення температури тіла, гнійне мокротиння, необхідно проконсультуватися з лікарем.

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

Застосування у дітей 2-4 років потребує рекомендації лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність достатніх даних не рекомендується застосовувати препарат у ці періоди.

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

Лікарський засіб може виявляти незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або працювати з 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 препаратом необхідно проводити не менше одного тижня. Після зникнення симптомів хвороби лікування ще слід продовжити 2-3 дні.

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

Нижче наведена таблиця застосування препарату для різних вікових груп.

Вікова група	Разова доза	Кратність прийомів	Максимальна добова доза
Дорослі та діти віком від 10 років	5 мл	3 рази на добу	15 мл (відповідає 300 мг сухого листя плюща на добу)
Діти віком 4-10 років	2,5 мл	4 рази на добу	10 мл (відповідає 200 мг сухого листя плюща на добу)
Діти віком 2-4 роки	2,5 мл	3 рази на добу	7,5 мл (відповідає 150 мг сухого листя плюща на добу)

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

Якщо поліпшення стану хворого не настає, симптоми зберігаються протягом тривалого часу (понад 4-5 днів) або у разі появи нападів задухи, відходження гнійного мокротиння або мокротиння з кров'ю, а також при підвищенні температури тіла слід негайно звернутися до лікаря.

Діти.

Протипоказаний дітям до 2 років через ризик погіршення дихальних симптомів.

Передозування.

Симптоми: можливі нудота, блювання, діарея, гастроентерит та 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 ($\geq 1/10\ 000$).

Імунна система.

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

Шлунково-кишковий тракт.

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

***Термін придатності.* 5 років.**

Термін придатності після першого відкриття флакона – 6 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. 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.