

**Prospect: Informații pentru pacient****Hedussin 8,25 mg/ml sirop***Substanța activă: Extract uscat din frunze de iederă*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau a farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Hedussin sirop și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Hedussin sirop
3. Cum să utilizați Hedussin sirop
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Hedussin sirop
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Hedussin sirop și pentru ce se utilizează**

Hedussin sirop este un medicament pe bază de plante utilizat ca expectorant în caz de tuse productivă. Medicamentul conține extract uscat din frunze de iederă .

Hedussin sirop este indicat la adulți, adolescenți și copii începând cu vârsta de 2 ani.

Trebuie să discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău după 7 zile de tratament.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Hedussin sirop****Nu utilizați Hedussin sirop:**

- dacă sunteți alergic la extractul uscat din frunze de iederă, la alte plante din familia *Araliaceae* (a iederei) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- la copii cu vârsta de sub 2 ani, din cauza riscului de agravare a simptomelor respiratorii.

**Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Hedussin sirop.

Adesați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă apare dificultate la respirație, febră sau spută purulentă.

Se recomandă precauție la utilizare în cazul pacienților cu probleme gastrice, de exemplu arsuri la nivelul stomacului, dureri abdominale, greață sau ulcer gastric.

La primele semne de reacții alergice severe trebuie să întrerupeți imediat administrarea acestui medicament și trebuie să contactați un medic (vezi capitolul 4).

### **Copii și adolescenți**

Copiii cu vârsta de 2-4 ani care prezintă tuse persistentă sau recurentă, necesită diagnosticare medicală înainte de tratament.

### **Hedussin sirop împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Pentru Hedussin sirop nu s-a raportat influențarea efectelor altor medicamente.

Nu au fost realizate studii referitoare la interacțiuni.

### **Hedussin sirop împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu sunt date disponibile.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Siguranța pe durata sarcinii și alăptării nu a fost stabilită.

Din cauza lipsei de date suficiente, nu este recomandată utilizarea pe perioada sarcinii și alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu s-au realizat studii referitoare la efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Hedussin sirop conține sorbitol**

Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți (sau copilul dumneavoastră are) intoleranță la unele categorii de glucide sau ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză, o dereglare genetică rară care nu permite persoanelor în cauză să descompună fructoza, vă rugăm să îl întrebați înainte de a lua (sau a administra copilului dumneavoastră) acest medicament.

Sorbitolul poate cauza disconfort gastro-intestinal și poate avea efect slab laxativ la copii.

## **3. Cum să utilizați Hedussin sirop**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este indicat în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

*Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:*

6 ml de sirop de două ori pe zi;

*Copii cu vârsta între 6 și 11 ani:*

4 ml de sirop de două ori pe zi;

*Copii cu vârsta între 2 și 5 ani:*

2 ml de sirop de două ori pe zi.

### **Utilizarea la copii**

Copiii cu vârsta de 2-4 ani care prezintă tuse persistentă sau recurentă, necesită diagnosticare medicală înainte de tratament.

Administrarea la copii sub 2 ani este contraindicată (a se vedea capitolul “Nu utilizați Hedussin sirop”).

#### **Mod de administrare**

Folosiți lingurița dozatoare cu gradații de 2 și 4 ml, inclusă în cutie

Este recomandat ca doza de 6 ml să se administreze ca o linguriță dozatoare plină (4 ml) + jumătate de linguriță dozatoare (2 ml).

Agitați flaconul înainte de administrare.

#### **Durata de utilizare**

Trebuie să discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău după 7 zile de tratament.

#### **Dacă utilizați mai mult Hedussin sirop decât trebuie**

Ingerarea unei cantități mai mari decât doza recomandată poate provoca greață, vărsături, diaree și agitație. Tratamentul este simptomatic.

#### **Dacă uitați să utilizați Hedussin sirop**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența apariției reacțiilor adverse se clasifică în următoarele grupe:

Foarte frecvente	Pot afecta mai mult de 1 persoană din 10
Frecvente	Pot afecta până la 1 persoană din 10
Mai puțin frecvente	Pot afecta până la 1 persoană din 100
Rare	Pot afecta până la 1 persoană din 1000
Foarte rare	Pot afecta până la 1 persoană din 10000
Cu frecvență necunoscută	care nu se poate estima pe baza datelor disponibile

Reacțiile adverse care pot să apară pe parcursul tratamentului cu Hedussin sirop sunt:

#### Frecvente:

- greață, vărsături, diaree.

#### Mai puțin frecvente:

- reacții alergice (urticarie, mâncărime, reacție anafilactică, dificultate la respirație).

La primele semne de reacții alergice severe trebuie să întrerupeți imediat administrarea acestui medicament și trebuie să contactați un medic

Dacă apar alte reacții adverse nemenționate mai sus, trebuie să vă adresați unui medic sau unui farmacist.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă aveți orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Puteți raporta, de asemenea, reacțiile adverse, direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Hedussin sirop**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

După prima deschidere, a nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu folosiți acest medicament după data de expirare care este inscripționată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Medicamentul poate fi utilizat timp de 3 luni după prima deschidere.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Hedussin sirop**

Substanța activă este:

- extract uscat din frunze de iederă. Fiecare ml de sirop conține 8,25 mg de extract uscat din frunze de iederă (*Hedera helix* L., folium) (4-8:1). Solvent de extracție: alcool etilic 30% m/m.

Excipienții sunt:

- sorbitol lichid (necristalizat) (E 420), sorbat de potasiu (E202), gumă xantan (E415), acid citric anhidru (E330), apă purificată.

### **Cum arată Hedussin sirop și conținutul ambalajului**

Hedussin sirop este un lichid brun, opalescent, cu gust dulce și, posibil, cu o cantitate mică de sediment.

Siropul este disponibil în flacon din sticlă brună, cu capac din plastic alb (polietilenă). Flacoanele sunt incluse apoi în cutii de carton, împreună cu lingurița dozatoare (cu gradație de 2 ml și 4 ml).

Mărimea ambalajului: 100 ml într-un flacon.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Phytopharm Klęka S.A.  
Klęka 1  
63-040 Nowe Miasto nad Wartą,  
Polonia  
Tel.: + 48 61 28 68 700  
Fax: + 48 61 28 68 709

Pentru orice informații despre medicament, vă rog contactați reprezentantul local al deținătorului Autorizației de Punere pe Piață.

**Acest medicament este autorizat în Statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria: Hedussin Sirup

Polonia: Hedussin

România: Hedussin 8,25 mg/ml sirop

Norvegia: Hedexin

Suedia: Hedexin

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2021.**