

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Halixherb, 8,25, mg/mL, syrop

Hederae heliis folii extractum siccum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Halixherb i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Halixherb
3. Jak przyjmować lek Halixherb
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Halixherb
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Halixherb i w jakim celu się go stosuje

Syrop Halixherb jest lekiem roślinnym stosowanym jako środek wykrztuśny w przypadku kaszlu produktywnego (mokrego).

Lek zawiera wyciąg suchy z liści bluszczu.

Syrop Halixherb jest przeznaczony dla osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Halixherb

Kiedy nie przyjmować leku Halixherb

- Jeśli pacjent ma uczulenie na wyciąg suchy z liści bluszczu, na inne rośliny z rodziny araliowatych - *Araliaceae* (rodzina botaniczna, do której należy bluszcz) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Nie wolno stosować leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat ze względu na możliwość nasilenia się objawów ze strony układu oddechowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania syropu Halixherb należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli u pacjenta wystąpią trudności w oddychaniu (duszności), gorączka lub ropna płwocina, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku pacjentów z problemami z żołądkiem, np. zgagą, pieczeniem, bólem brzucha, nudnościami lub wrzodem żołądka.

Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi, takimi jak kodeina lub deksametofan, lub innymi lekami wykrztuśnymi.

W przypadku wystąpienia pierwszych objawów ciężkiej reakcji alergicznej należy natychmiast przerwać stosowanie tego leku i skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4).

Dzieci

Przed rozpoczęciem leczenia u dzieci w wieku od 2 do 4 lat z utrzymującym się lub nawracającym kaszlem wymagana jest diagnoza lekarska.

Lek Halixherb a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Syrop Halixherb nie wpływa na działanie innych leków.
Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Halixherb z jedzeniem, piciem i alkoholem

Brak dostępnych danych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Bezpieczeństwo stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią nie zostało ustalone.
Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Halixherb zawiera sorbitol

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub dziedziczną nietolerancję fruktozy (HFI – *ang. Hereditary Fructose Intolerance*), rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, przed przyjęciem leku lub przed podaniem go dziecku należy skonsultować się z lekarzem.

Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Syrop Halixherb nie zawiera cukru (sukrozy) i alkoholu.

3. Jak przyjmować lek Halixherb

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat:
6 mL syropu dwa razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat:
4 mL syropu dwa razy na dobę.

Dzieci w wieku od 2 do 5 lat:
2 mL syropu dwa razy na dobę.

Stosowanie u dzieci

Dzieci w wieku od 2 do 4 lat z uporczywym lub nawracającym kaszlem wymagają diagnozy lekarskiej przed rozpoczęciem leczenia.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 2 lat jest przeciwwskazane (patrz punkt "Kiedy nie przyjmować leku Halixherb").

Sposób podawania

Należy użyć załączonej łyżkę miarową z podziałką 2 mL i 4 mL. Dawkę 6 mL zaleca się podawać za pomocą pełnej łyżki miarowej (4 mL) oraz połowy łyżki miarowej (2 mL).
Należy mocno wstrząsnąć butelką przed użyciem.

Czas stosowania

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, lub jeśli objawy utrzymują się po 7 dniach leczenia, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Halixherb

Przyjęcie większej dawki niż zalecana może wywołać nudności, wymioty, biegunkę i pobudzenie. Leczenie jest objawowe.

Pominięcie przyjęcia leku Halixherb

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas leczenia syropem Halixherb:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nudności, wymioty, biegunka.
- reakcje alergiczne (pokrzywka, wysypka, reakcja anafilaktyczna, duszność).

W przypadku wystąpienia pierwszych objawów ciężkiej reakcji alergicznej należy natychmiast przerwać stosowanie tego leku i skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, niewymienionych powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Halixherb

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie na butelce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 3 miesiące.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Halixherb

Substancją czynną leku jest wyciąg suchy z liści bluszczu.

Każdy mL syropu zawiera 8,25 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Hedera helix* L., folium (liść bluszczu) (4-8:1); rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (m/m).

- Pozostałe składniki to: sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420), potasu sorbinian (E 202), guma ksantan (E 415), kwas cytrynowy (E 330), woda oczyszczona.

Lek nie zawiera alkoholu.

Jak wygląda lek Halixherb i co zawiera opakowanie

Syrop Halixherb jest brązową, opalizującą cieczą o słodkim smaku, z możliwym niewielkim osadem.

Lek zawiera składniki pochodzenia naturalnego, które mogą powodować powstawanie osadu. Nie ma to wpływu na jakość leku.

Butelka z brązowego szkła typ III z zakrętką HDPE. Butelka jest zapakowana w pudełko tekturowe, z dołączoną łyżką miarową z PP ze skalą 2 mL i 4 mL.

Wielkość opakowania: 1 butelka o pojemności 100 mL.

Podmiot odpowiedzialny

Podmiot odpowiedzialny

Egis Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38

1106 Budapeszt

Węgry

Wytwórca

Phytopharm Kłeka S.A.

ul. Kłeka 1, Nowe Miasto Nad Wartą

63-040 Kłeka

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria	Halixherb
Czechy	Halixherb

Polska	Halixherb
Rumunia	Halixherb
Słowacja	Halixherb
Litwa	Herbixolle
Łotwa	Herbixolle

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

EGIS Polska Sp. z o.o.

ul. Komitetu Obrony Robotników 45D

02-146 Warszawa

Tel.: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: