

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20190142
Разрешение №	BG/HM/HK-46061
Одобрение №	/ 17-06-2019

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Хедеспан 7 mg/ml сироп
Hedespán 7 mg/ml syrup

Сух екстракт от листа на Бръшлян / Ivy leaves dry extract

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след пет дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Хедеспан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Хедеспан
3. Как да приемате Хедеспан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хедеспан
6. Съдържанието на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Хедеспан и за какво се използва

Хедеспан 7 mg/ml сироп е растителен лекарствен продукт и съдържа сух екстракт от листа на бръшлян като активно вещество. Използва се като експекторант в случай на продуктивна кашлица при възрастни, юноши и деца над 2 години.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Хедеспан

Не приемайте Хедеспан:

- ако сте алергични към листа на бръшлян или растения от семейство бръшлянови или към някоя от другите съставки.
- при деца под 2 годишна възраст, поради риск от влошаване на респираторните симптоми.

Предупреждения и предпазни мерки:

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Хедеспан.

Консултирайте се незабавно с лекар при поява на задух, температура или гноен хрип.

Ако страдате от гастрит или гастритна язва трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да приемате Хедеспан.

Ако използвате противокашлични средства като Кодсин или Декстрометорфан трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да приемате Хедеспан.

При пациенти с увредена бъбречна и/или чернодробна функция



Ако страдате от бъбречна недостатъчност или чернодробно увреждане консултирайте се с Вашия лекар преди да приемате Хедеспан.

Деца

Продължителната или повтаряща се кашлица при деца на възраст между 2 и 4 години изисква поставянето на диагноза преди започване на лечение.

Други лекарства и Хедеспан

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употреба на това лекарство.

Бременност

При липса на достатъчно информация за безопасността, употребата на Хедеспан по време на бременността не е препоръчителна.

Кърмене

При липса на достатъчно информация за безопасността, употребата на Хедеспан по време на кърмене не е препоръчителна.

Фертилитет

Няма налични данни относно ефекта на сухия екстракт от бръшлян върху фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за въздействието на Хедеспан върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Хедеспан

Винаги приемайте това лекарство точно, както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителните дози са:

Юноши, възрастни и пациенти в старческа възраст

5 ml от сиропа (35 mg сух екстракт от листа на бръшлян) три пъти дневно, обща дневна доза 15 ml сироп (105 mg сух екстракт от листа на бръшлян).

Педиатрична популация

Деца на възраст между 6 и 12 години

5 ml от сиропа (35 mg сух екстракт от листа на бръшлян) два пъти дневно, обща дневна доза 10 ml сироп (70 mg сух екстракт от листа на бръшлян).

Деца на възраст между 2 и 5 години

2,5 ml от сиропа (17,5 mg сух екстракт от листа на бръшлян) два пъти дневно, обща дневна доза 5 ml сироп (35 mg сух екстракт от листа на бръшлян).



Продължителната или повтаряща се кашлица при деца на възраст между 2 и 4 години изисква поставянето на диагноза преди започване на лечение.

Деца под 2 годишна възраст

Противопоказан при деца под 2 годишна възраст.

Хедеспан сироп се приема с помощта на предоставената мерителна чашка (с деления 2.5 ml, 5 ml, 7.5 ml). Разклатете бутилката преди всяка употреба.

Консултирайте се с лекар, ако не се почувствате по-добре след 1 седмица или ако се почувствате по-зле.

Ако сте приели повече от необходимата доза от Хедеспан

Предозирането може да причини гадене, повръщане, диария и възбуда.

Ако сте приели повече Хедеспан отколкото трябва информирайте незабавно Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Хедеспан

Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата. Продължете употребата на Хедеспан като спазвате обичайната дозировка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Хедеспан може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции възникват често (те могат да засегнат до 1 на 10 човека):
Гадене, повръщане, диария.

Следните нежелани реакции възникват нечесто (те могат да засегнат до 1 на 100 човека):
Уртикария, кожен обрив, задух.

Ако забележите някоя от горепосочените нежелани реакции спрете да приемате Хедеспан и посетете Вашия лекар.

Ако забележите симптоми на свръхчувствителност, спрете да приемате Хедеспан.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Вие можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване директно към Изпълнителната Агенция по Лекарствата, ул. Дамян Груев, No 8, 1303 София: тел. +359 2 8903417, уебсайт www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Хедеспан

Този лекарствен продукт се съхранява на места недостъпни за деца.

Този лекарствен продукт се съхранява при температура под 25°C.



Хедеспан не трябва да се използва повече от 3 месеца след отваряне на първичната опаковка.
Да се съхранява на места недостъпни за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Хедеспан

- Всеки 1 ml от сиропа съдържа 7 mg сух екстракт от листа на Бръшлян (*Hedera helix* L., *folium*), DER (4-8:1), екстрагент – Етанол 30% (об./об.).
- Другите съставки са: течен сорбитол (Е 420), калиев сорбат, лимонена киселина безводна, ксантанова гума, аромат на вишна, пречистена вода.

Как изглежда Хедеспан и какво съдържа опаковката

Хедеспан е бистър до опалесциращ, жълто-кафяв сироп, с аромат на вишна, опакован в тъмна стъклена бутилка (тип III, 100 ml) с капачка на винт, защитена от отваряне и от деца и мерителна чашка (с деления 2.5 ml, 5 ml и 7.5 ml), поставени в индивидуална картонена кутия с листовка за пациента.

Производител

ВЕТПРОМ АД.
ул. "Отец Паисий" № 26,
2400 - гр. Радомир,
България

Притежател на разрешението за употреба

ДАНСОН-БГ ООД.
ул. "Отец Паисий" № 26,
2400 - гр. Радомир,
България

Дата на последно преразглеждане на листовката: Юни 2019 г.

