

Pakendi infoleht: teave kasutajale

HEDELIX kihisevad tabletid

Toimeaine: Luuderohulehtede kuivekstrakt

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast ühe nädala möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on HEDELIX ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne HEDELIX'i kasutamist
3. Kuidas HEDELIX'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas HEDELIX'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on HEDELIX ja milleks seda kasutatakse

HEDELIX kihisevad tabletid on taimne preparaat, mida kasutatakse röga lahtistamiseks.

2. Mida on vaja teada enne HEDELIX'i kasutamist

Ärge kasutage HEDELIX'i

- kui olete luuderohulehtede, *Araliaceae* perekonda kuuluvate taimede (nt *Schefflera*, *Panax Ginseng* või *Eleuterococcus senticosus*), mentooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne HEDELIX kihisevate tablettide võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Konsulteerige oma arsti või apteekriga, kui teil tekib hingamisraskus, palavik, verd või mäda sisaldav röga.

Ravimit tuleb kasutada ettevaatusega gastriidi või maohaavandiga patsientidel.

Sümptomite halvenemisel või püsimisel pärast ravimi ühenädalast kasutamist peab konsulteerima arstiga.

Kasutamine lastel

HEDELIX kihisevad tabletid ei ole kasutamiseks alla 6 aastastel lastel.

Muud ravimid ja HEDELIX

Koostoimed ei ole teada.

Kasutamine koos opioidsete kõhavastaste ravimitega, nt kodeiin ja dekstrometorfaan, ei ole soovitatav.

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

HEDELIX koos toidu ja joogiga

Ravimit tuleb võtta peale sööki.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ohutusandmeid kasutamise kohta rasedatel ja rinnaga toitmise ajal ei ole piisavalt.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Uuringuid autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole läbi viidud.

HEDELIX kihisevad tabletid sisaldavad naatriumi.

Üks kihisev tablett sisaldab 13,7 mmol (316 mg) naatriumit. Sellega tuleb arvestada kontrollitud naatriumisaldusega dieedil olevatel patsientidel.

HEDELIX kihisevad tabletid sisaldavad makrogoolglütseroolvesinikstearaati.

Makrogoolglütseroolvesinikstearaat võib põhjustada kõhukaebusi ja kõhulahtisust.

HEDELIX kihisevad tabletid sisaldavad glükoosi.

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas HEDELIX'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on (kui arst ei ole määranud teisiti):

Noorukid alates 12 aasta vanusest, täiskasvanud ja eakad

1 kihisev tablett (vastavab 50 mg luuderohulehtede kuivekstraktile) 2 korda ööpäevas (hommikul ja õhtul).

Lapsed vanuses 6...11 aastat

pool kihisevat tabletti (vastavab 25 mg luuderohulehtede kuivekstraktile) ööpäevas (hommikul ja õhtul).

See ravim ei ole kasutamiseks alla 6 aastastel lastel.

Tuub:

Kihiseva tableti teine pool hoida tuubis kuni järgmise annustamiseni (max 24 tundi).

Pärast tableti võtmist, sulgeda tuub tihedalt.

Kotike

Kihiseva tableti teine pool hoida suletud kotikeses kuni järgmise annustamiseni (max 24 tundi).

Kotikese avatud äär sulgeda kahekordselt voltides.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Puuduvad piisavad andmed kasutamiseks neeru- või maksafunktsiooni kahjustuse korral.

Kasutamisiis

Suukaudne

Tabletid tuleb sisse võtta pärast lahustamist pooles klaasis vees ning juua pärast sööki.

Ravi kestus

Sümptomite püsimisel rohkem kui ühe nädala jooksul ravimi kasutamisel, tuleb konsulteerida arsti või apteekriga.

Kui te võtate HEDELIX'i rohkem kui ette nähtud

Kõrvaltoimeid ei eki võttes ühe kihiseva tableti rohkem kui on soovitatud.

Suuremate koguste sissevõtmine võib põhjustada iiveldust, oksendamist, kõhulahtisust ja rahutust.

Teatatud on juhtumist 4-aastaselt lapsel, kellel tekkis agressiivsus ja kõhulahtisus luuderohuekstrakti juhuslikul sissevõtmisel, mille kogus vastas 6-le kihisevale tabletile. Sellistel juhtudel konsulteerige oma arstiga.

Kui te unustate HEDELIX'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, konsulteerige oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Järgnev loetelu hõlmab kõiki teadaolevaid võimalikke kõrvaltoimeid, mis võivad tekkida luuderohulehtede ekstrakti kasutamisel, kaasa arvatud kasutamisel suurtes annustes ja pikaajaliselt.

Võimalikud kõrvaltoimed

On esinenud seedetrakti häired (iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus). Esinemissagedus on teadmata.

On esinenud allergilisi reaktsioone (urtikaaria, nahalööve, hingeldus). Esinemissagedus on teadmata.

Kui tekivad kõrvaltoimed, mida ei ole loetletud, konsulteerige arsti või apteekriga.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas HEDELIX'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile pärast „Kõlblik kuni”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Säilitamise eritingimused

Tuub: Hoida tuub tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult. Pärast esmast avamist: hoida temperatuuril kuni 25° C.

Kotike: Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist:

Tuub: HEDELIX kihisevaid tablette kasutada pärast esmast avamist 6 kuu vältel.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida HEDELIX sisaldab

Toimeaine on luuderohulehtede kuivekstrakt.

1 kihisev tablett sisaldab 50 mg luuderohulehtede (*Hedera Helix L. folium*) kuivekstrakti (4...8:1), ekstrahent: 30 mahu% alkohol.

Teised koostisosad on:

Veevaba sidrunhape, naatriumkarbonaatmonohüdraat, mannitool, veevaba naatriumkarbonaat, naatriumsahhariin, naatrium tsüklamaat, simetikoon, keskmise ahela triglütseriidid, naatriumtsitraat, makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat, punapeedi pulber (punapeedimahla kontsentraat (E162), maltodekstriin, sidrunhappemonohüdraat), enotsianiini pulber (viinamarja koore antotsüaniini ekstrakt (E163), glükoosi siirup), mustsõstra lõhna- ja maitseaine (etüülbutüraat, vaarika ketoon, linalool, heksenüülatsetaat c-3, levomentool,- maltodekstriin, propüleenglükool (E1520), modifitseeritud tärklis (E1450)).

Kuidas HEDELIX kihisevad tabletid välja näevad ja pakendi sisu

HEDELIX kihisevad tabletid on ümmargused, lamedad tabletid purpursete pragudega, poolitusjoonega ühel pool.

Pakendid:

PP tuub koos PE korgiga ja kuivatusainega, paberkartongist karp, pakendi infoleht.

Pakendi suurused: 10, 20 (2 x 10), 50 (5 x 10) ja 100 (10 x 10) kihisevat tabletti

Lamineetitud alumiinium-paber-foolium kotike, paberkartongist karp, pakendi infoleht.

Pakendi suurused: 12, 20 ja 24 kihisevat tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstraße 2,

53783 Eitorf,

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole

Müügiloa hoidja esindaja Balti riikides:

Krewel Meuselbach Office Riga, Kleistu 24, LV-1067, Riga, Läti

Infoleht on viimati uuendatud mais 2018.