

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HEDELIX s.a., 40 mg/ml suukaudsed tilgad, lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml (31 tilka) lahust sisaldab 40 mg luuderohulehtede ekstrakti (2,2...2,9:1)

Ekstraktiivained: 50 mahu% etanool, propüleenglükool (98:2)

Teadaolevat toimet omav abiaine:

1 ml (31 tilka) lahust sisaldab 837 mg propüleenglükooli.

Valmistode ei sisalda alkoholi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudsed tilgad, lahus.

HEDELIX s.a. on selge, rohekas-pruun, viskoosne, aromaadne lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Rõga lahtistamine üle 2-aastastel lastel ja täiskasvanutel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud ja 10...16-aastased lapsed võtavad 31 tilka 3 korda päevas (mis vastab 300 mg kuivatatud luuderohu lehtedele päevas)

4...10 aastased lapsed võtavad 21 tilka 3 korda päevas (vastab 200 mg kuivatatud luuderohu lehtedele päevas).

2...4 aastased lapsed võtavad 16 tilka 3 korda päevas (vastab 150 mg kuivatatud luuderohu lehtedele päevas).

Manustamisviis

Suukaudne.

HEDELIX s.a. tilku võtta sisse lahjendamata. Sissevõtmine ei olene toidukordadest.

Hedelix.s.a. kasutatakse koos piisava koguse veega. Väikelastele soovitatakse Hedelix s.a. tilku anda koos tee või mahlaga. Võtta koos toiduga või söömisaegade vahel.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine, *Araliceae* perekonna taimede, mentooli või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
- Arginiinsuktsinaadi-süntetaasi puudus.

- Alla 2-aastased lapsed üldise riski tõttu respiratoorsete sümptomite süvenemisele.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Haiguse püsimisel hingelduse, palaviku, mädase ning verise röga puhul tuleb koheselt konsulteerida arstiga.

HEDELIX s.a. sisaldab propüleenglükooli

Samaaegne kasutamine koos mis tahes alkoholi dehüdrogenaasi substraadiga (nt etanool) võib alla 5-aastastel lastel põhjustada kõrvaltoimeid.

Kuigi propüleenglükool ei ole näidanud loomadel ega inimestel toksilisi toimeid reproduktiivsusele või arengu tekkele, võib see läbida platsentaarbarjääri ja seda on leitud emapiimas. Seetõttu tuleb propüleenglükooli kasutamist raseduse või rinnaga toitmise ajal kaaluda juhuhõhiselt.

Meditiiniline jälgimine on vajalik neeru- või maksafunktsiooni häire korral, sest teatatud on erinevatest propüleenglükooliga seotud kõrvaltoimetest, nagu neerukahjustus (äge tubulaarne nekroos), äge neerupuudulikkus ja maksakahjustus.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Puuduvad uuringud toimeaine imendumisest rinnapiima ja platsentaarbarjääri läbimise kohta. Seetõttu tohib seda ravimit raseduse ja imetamise ajal kasutada alles pärast ravist oodatava kasu ja võimaliku riski suhte kaalumist.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Puudub.

4.8 Kõrvaltoimed

Immuunsüsteemi häired

Väga harva võivad luuderohu lehti sisaldavate ravimite kasutamisel tekkida allergilised reaktsioonid nagu Quincke ödeem, eksanteem ja urtikaaria.

Seedetrakti häired

Aeg-ajalt esinevad tundlikel isikutel seedetrakti häired (iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Luuderohus sisalduvad saponiinid võivad üleannustamisel põhjustada gastroenteriiti. Värskeid luuderohu lehti söönud lastel on teatatud oksendamise ja kõhulahtisuse tekkest. Ravi on sümptomaatiline, manustada aktiivsütt.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: ekspektorandid.
ATC-kood. R05CA84.

Luuderohu sekretolüütilised ja spasmolüütilised omadused on tingitud saponiinide sisaldusest ning need toimivad arvatavalt närvistimulatsiooni kaudu maos.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Farmakokineetika ja biosaadavuse kohta andmed puuduvad.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ägeda ja kroonilise toksilisuse prekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Propüleenglükool, glütserool, aroomiained: tähtaniisiõli, eukalüptiõli, levomentool ja mündiaroom (sisaldab mündiõli).

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat.
Kõlblikkusaeg pakendi esmakordse avamise järgselt on 6 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

20 ml, 50 ml või 100 ml tumedast klaasist pudelis.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstrasse 2.
53783 Eitorf
Saksamaa

Telefon: +49 (0) 2243 / 87-0
Fax: +49 (0) 2243 / 87-175

8. MÜÜGILOA NUMBER

386002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 7.06 2002

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30.11.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2021