

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HEDELIX kihisevad tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 kihisev tablett sisaldab 50 mg luuderohulehtede (*Hedera Helix L. folium*) kuivekstrakti (4...8:1)

Ekstrahent: 30 mahu% etanool.

Teadaolevat toimet omavad ained:

Naatrium: 13,7 mmol (316 mg) ühes tabletis.

Makrogoolglütseroolvesinikstearaat: 0,159 mg ühes tabletis.

Glükoos (enotsianiinpulbri komponent).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kihisev tablett.

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

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Taimne ravim röga lahtistamiseks produktiivse köha korral.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

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).

Seda ravimit ei soovitata kasutada alla 6 aastastel lastel.

Tuub:

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

Pärast tableti võtmist, hoida tuub suletuna.

Kotike

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

Kotikese avatud äär sulgeda kahekordselt voltides.

Puuduvad piisavad andmed kasutamiseks neeru- või maksafunktsiooni kahjustuse korral.

Kasutamise kestus:

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

Manustamisviis

Suukaudne.

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

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine, *Araliceae* perekonna taimede (nt *Schefflera*, *Panax Ginseng* või *Eleutherococcus senticosus*), mentooli või lõigis 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kui tekivad hingeldus, palavik, verine või purulentne röga, tuleb konsulteerida arstiga.

Ettevaatusega kasutada gastriidi või maohaavandi korral.

HEDELIX kihisevaid tablette ei tohi kasutada alla 6 aastastel lastel.

Makrogoolglütseroolvesinikstearaat Makrogoolglütseroolvesinikstearaat võib põhjustada maoärritust ja kõhulahtisust.

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

Harvaesineva glükoos-galaktoos malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

Kasutamine koos kõhavastaste opiaatidega, nt kodeiin ja dektrometorfaan, ei ole soovitatav.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Puuduvad piisavad andmed luuderohulehtede kuivekstrakti kasutamise kohta rasedatel. Loomkatsete andmed ei ole piisavad reproduktiivse toksilisuse hindamiseks (vt lõik 5.3). HEDLIX kihisevaid tablette ei soovitata kasutada raseduse ajal.

Imetamine

Puuduvad uuringud toimeaine ja selle metaboliitide imendumisest rinnapiima, mistõttu ei saa välistada riski vastsündinutele ja imikutele. HEDELIX kihisevaid tablette ei tohi kasutada rinnaga toitmise ajal.

Fertiilsus

Puuduvad andmed luuderohulehtede kuivekstrakti toime kohta fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Toimest autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele andmed puuduvad.

4.8 Kõrvaltoimed

On teatatud seedetrakti häireid (iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus). Esinemissagedus on teadmata.

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

Kui esinevad teised kõrvaltoimed, mida eespool ei ole loetletud, tuleb konsulteerida arsti või apteekriga.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

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

4.9 Üleannustamine

Kõrvaltoimeid ei ole oodata võttes ühe kihiseva tableti soovitatust rohkem. Üleannustamine võib põhjustada iiveldust, oksendamist kõhulahtisust või erutus seisundit.

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

Ravi on sümptomaatiline.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: hingamissüsteem.

ATC-kood: R05C

Toimemehhanism ei ole teada.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Andmed puuduvad.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilised andmed on puudulikud ja väheinformatiivsed. Pikaajalise kliinilise kasutamise tõttu on piisavalt olemas ohutusandmeid kasutamisel inimestel.

Ames mutageensustest ei anna alust muretseda taimse preparaadi üle. Reproduktiooni toksilisuse ja kartsinogeensuse uuringuid ei ole teostatud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Veevaba sidrunhape, naatriumkarbonaatmonohüdraat, mannitool, veevaba naatriumkarbonaat, naatriumsahhariin, naatriumtsüklamaat, 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)).

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

36 kuud

Tuub: Pärast esmast avamist: 6 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

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

Kotike: Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

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.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstrasse 2.
53783 Eitorf
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

964518

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 08.05.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

mai 2018