

Листок-вкладыш: информация для потребителей

Гедехил[®], сироп

плюща листьев сухой экстракт

Перед началом применения лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте лекарственный препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если симптомы заболевания не проходят через 4-5 дней применения лекарственного препарата или усугубляются, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Гедехил[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Гедехил[®].
3. Прием препарата Гедехил[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Гедехил[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Гедехил[®], и для чего его применяют

Гедехил[®] содержит в качестве действующего вещества сухой экстракт листьев плюща и относится к группе отхаркивающих лекарственных средств. Отхаркивающее действие предположительно связано с раздражением слизистой оболочки желудка, при котором рефлекторно стимулируются секреторные бронхиальные железы слизистой оболочки бронхов.

Гедехил[®] показан к применению у взрослых и детей в возрасте 2 лет и старше в качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии острых респираторных заболеваний, сопровождающихся кашлем.

2. О чем следует знать перед применением препарата Гедехил[®]

Не принимайте препарат Гедехил[®]:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к препаратам на основе листьев плюща и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к растениям семейства аралиевых (*Araliaceae*);
- если у Вас имеется наследственный дефицит фермента аргининсукцинатсинтетазы (нарушение обмена веществ в цикле мочевины);
- в детском возрасте менее 2 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Гедехил® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас имеются следующие заболевания:

- язвенная болезнь желудка;
- гастрит.

Если при приеме препарата в течение 4-5 дней симптомы заболевания сохраняются или появляется одышка, мокрота с примесью крови или гноя, повышение температуры, Вам следует **немедленно обратиться к врачу**.

Одновременное применение препарата с противокашлевыми лекарственными препаратами без консультации врача не рекомендуется.

Другие препараты и препарат Гедехил®

Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не рекомендуется одновременное применение с противокашлевыми средствами, такими как кодеин или декстрометорфан.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте Гедехил® во время беременности, если он не назначен Вам лечащим врачом.

Не принимайте Гедехил® при грудном вскармливании, если он не назначен Вам лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования по оценке влияния приема лекарственного препарата на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводились.

Вспомогательные вещества

В 1 мл лекарственного препарата содержится 0,5 г сорбитола (Е 420). Сорбитол – источник фруктозы. Если врач установил ранее у Вас (у Вашего ребенка) непереносимость некоторых сахаров или у Вас (у Вашего ребенка) была диагностирована наследственная непереносимость фруктозы, редкое генетическое нарушение, при котором фруктоза не может быть расщеплена, обратитесь к лечащему врачу перед тем, как начать применять данный лекарственный препарат. Сорбитол может вызвать дискомфорт в желудочно-кишечном тракте и легкий слабительный эффект.

В 1 мл лекарственного препарата содержится 139 мг пропиленгликоля (Е 1520). Если Вашему ребенку меньше 5 лет, проконсультируйтесь с врачом перед тем, как давать ребенку этот препарат, особенно, если ребенок принимает другие препараты, содержащие пропиленгликоль или спирты. Если у Вас имеется заболевание почек или печени, не принимайте этот препарат, если он не рекомендован Вам лечащим врачом. Ваш врач может провести дополнительные обследования в период приема данного препарата.

Лекарственный препарат содержит макроголглицерина гидроксистеарат. Этот компонент может вызвать расстройство желудка и диарею.

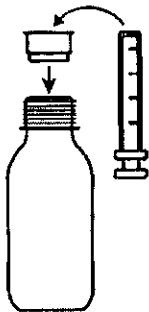
3. Прием препарата Гедехил®

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В упаковке находится дозирующий стаканчик с отметками 2,5 мл, 5 мл или шприц-дозатор с отметками 2,5 мл, 5 мл.

При использовании для дозирования лекарственного препарата шприца-дозатора:

1. Необходимо вскрыть индивидуальную упаковку, при наличии, шприца-дозатора или комплекта, включающего шприц-дозатор и вкладыш. Снять крышку с флакона, вставить, если это необходимо, в горлышко флакона вкладыш так, чтобы он плотно зафиксировался. Вставить шприц-дозатор в отверстие вкладыша (рисунок представлен ниже).



УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2. Перевернуть флакон со шприцем и потянуть поршень шприца до тех пор, пока наконечник поршня не дойдет до метки, соответствующей необходимому объему лекарственного препарата (рисунок представлен ниже).



3. Перевернуть флакон со шприцем в исходное вертикальное положение. Убедиться, что поршень шприца не сместился и наконечник поршня по-прежнему располагается на уровне нужной метки. Вытянуть шприц из отверстия вкладыша (вкладыш следует оставить зафиксированным в горлышке флакона). Закрыть флакон крышкой.

4. Пациент должен находиться в вертикальном положении. Медленно надавить на поршень шприца, постепенно высвобождая лекарственный препарат. Не допускается резкое надавливание на поршень. При высвобождении лекарственного препарата следует направлять отверстие шприца к внутренней поверхности щеки.

5. Разобрать шприц и промыть его в чистой питьевой воде. Дождаться естественного высыхания цилиндра и поршня шприца.

При использовании для дозирования лекарственного препарата мерного стаканчика:

1. Пациент должен находиться в вертикальном положении; весь рекомендуемый объем разовой дозы необходимо принять внутрь; остатки лекарственного препарата на стенках стаканчика смыть небольшим объемом охлажденной до комнатной температуры кипяченой воды и также принять внутрь.

2. После применения промыть мерный стаканчик в чистой питьевой воде. Дождаться естественного высыхания мерного стаканчика.

Взрослым и подросткам принимать препарат рекомендуется в неразбавленном виде.

Маленьким детям сироп рекомендуется разбавлять в небольшом количестве воды.

Срок годности после вскрытия 6 месяцев.

Рекомендуемые дозы:

Возраст	Разовая доза	Кратность приема
Взрослые и дети старше 12 лет	5 мл	3 раза в сутки
Дети от 6 до 12 лет	2,5 мл	2-3 раза в сутки

Дети от 2 до 5 лет	2,5 мл	2 раза в сутки
--------------------	--------	----------------

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Продолжительность лечения

Длительность курса лечения определяется индивидуально с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного препарата.

Не следует применять Гедехил® без консультации врача дольше 4-5 дней.

Если Вы приняли препарата Гедехил® больше, чем следовало

Если Вы приняли большее количество препарата, чем следовало, обратитесь к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш. При передозировке возможно появление следующих симптомов: тошнота, рвота, диарея, возбуждение.

Если Вы забыли принять препарат Гедехил®

Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной. Если Вы забыли принять дозу препарата, сделайте это, как только вспомните. Если уже практически наступило время приема следующей дозы, не принимайте дозу препарата, которую Вы пропустили.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам, Гедехил® может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): тошнота, рвота, диарея.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): аллергические реакции (крапивница, кожная сыпь, купероз (телеангиоэктазии), одышка).

Если Вы заметили у себя появление каких-либо нежелательных реакций, не указанных в данном листке-вкладыше, сообщите об этом своему лечащему врачу или работнику аптеки.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Гедехил®

Храните в недоступном для детей месте.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Срок годности: 4 года. Срок хранения после вскрытия 6 месяцев.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Гедехил® содержит в качестве действующего вещества плюща листьев сухой экстракт 10%.

1 мл сиропа содержит 8,0 мг плюща листьев сухого экстракта (*Hederae folii extractum siccum*) (4,0-8,0):1; экстрагент – спирт этиловый 24 - 30 % (м/м).

Вспомогательные вещества: сорбитола раствор некристаллизующийся (Е 420), пропиленгликоль (Е 1520), глицерин (Е 422), макроголглицерина гидроксистеарат, гидроксипропилцеллюлоза, масло анисовое, хлороводородная кислота концентрированная или натрия гидроксид (в виде 20 % раствора натрия гидроксида), вода очищенная.

Внешний вид препарата Гедехил® и содержимое упаковки

Сироп. Слегка густая жидкость желто-коричневого цвета с анисовым запахом. Возможно образование осадка.

По 100 мл во флаконах пластмассовых из полиэтилентерефталата, закупоренных колпачками полимерными винтовыми или крышками винтовыми с защитой от вскрытия детьми с полиэтиленовыми вкладышами.

Каждый флакон вместе со шприцем-дозатором и вкладышем под шприц-дозатор или с мерным стаканчиком, а также с листком-вкладышем помещен в пачку из картона.

В случае использования в качестве дозирующего устройства шприца-дозатора, вкладыш под шприц-дозатор может быть вставлен в горловину флакона либо вложен в пачку в комплекте со шприцем-дозатором.

Шприц-дозатор или комплект шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор вкладываются в пачку из картона в прозрачной или белой защитной индивидуальной упаковке, либо без упаковки.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Тел./факс: (017) 309 44 88

e-mail: ft@ft.by.

За любой информацией о препарате, а также о случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.



Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>