

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ГЕДЕЛИКС® КРАПЛІ БЕЗ СПИРТУ

Склад:

діюча речовина: листя плюща екстракт густий;

1 мл (31 крапля) розчину містить листя плюща екстракту густого (*Hederae heliсis folii extractum spissum*) (2,2 – 2,9:1) 0,04 г;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, гліцерин, олія анісу зірчастого, олія евкаліптова, ментол, олія м'яти перцевої.

Лікарська форма. Краплі оральні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий зеленувато-коричневий в'язкий розчин з ароматним запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовують при кашлі та застудних захворюваннях. Код АТХ R05C A12.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Геделикс® краплі без спирту – лікарський засіб рослинного походження, що містить активну речовину листя плюща екстракт густий, терапевтична дія якого при запальних захворюваннях дихальних шляхів ґрунтується на секретолітичній, муколітичній та спазмолітичній дії глікозидних сапонінів, що містяться у листі плюща.

Терапевтична дія передбачувано зумовлена подразненням слизової оболонки шлунка, при якому секреторні бронхіальні залози слизової оболонки бронхів рефлекторно стимулюються чутливими волокнами парасимпатичної системи.

Фармакокінетика.

Відсутні дані щодо проведення випробувань.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування кашлю при застудних захворюваннях дихальних шляхів, хронічних запальних захворюваннях бронхів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату або інших рослин родини аралієвих, дитячий вік до 2 років через ризик погіршення дихальних симптомів, бронхіальна астма та інші захворювання дихальних шляхів, які супроводжуються вираженою чутливістю дихальних шляхів, недостатність в організмі аргініносукцинатсинтетази (порушення обміну речовин у циклі сечовини).

Схильність до ларингоспазму.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідома.

Особливості застосування.

Якщо поліпшення стану хворого не настає, симптоми зберігаються протягом тривалого часу (понад 4-5 днів) або у разі появи нападів задухи, відходження гнійного мокротиння або мокротиння з кров'ю, а також при підвищенні температури тіла слід негайно звернутися до лікаря.

Оскільки Геделикс® краплі без спирту не містить етанолу та цукру, його можна застосовувати хворим на цукровий діабет.

Якщо поліпшення стану хворого не настає або турбує задишка, гнійне мокротиння, а також при підвищенні температури тіла необхідно проконсультуватися з лікарем.

Застосування дітям віком 2-4 років потребує рекомендації лікаря. Не рекомендується без консультації лікаря одночасне застосування з протикашльовими препаратами, наприклад, кодеїн або декстрометорфан. З обережністю застосовувати пацієнтам з гастритом або виразкою шлунка.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність достатніх даних не рекомендується застосовувати препарат у ці періоди.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Припускається, що лікарський засіб не чинить дії при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Геделикс® краплі без спирту слід застосовувати нерозведеним, незалежно від прийому їжі, запиваючи достатньою кількістю води.

Дітям рекомендується давати препарат розведеним у фруктовому соку або чаї.

Тривалість застосування залежить від виду та тяжкості захворювання, але навіть при легкому перебігу захворювань дихальних шляхів лікування препаратом необхідно проводити не менше одного тижня. Після зникнення симптомів хвороби лікування ще слід продовжити 2-3 дні.

Тривалість застосування препарату без консультації з лікарем не повинна перевищувати декілька днів.

Нижче наведено таблицю застосування препарату для різних вікових груп.

Вікова група	Разова доза	Кратність прийому	Добова доза
Дорослі та діти віком від 10 років	31 крапля	3 рази/добу	93 краплі
Діти віком 4-10 років	21 крапля	3 рази/добу	63 краплі
Діти віком 2-4 роки	16 крапель	3 рази/добу	48 крапель

Діти.

Протипоказаний дітям віком до 2 років через ризик погіршення дихальних симптомів.

Передозування.

Симптоми: можливі нудота, блювання, діарея, гастроентерит та збудження.

Лікування: симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку імунної системи.

Алергічні реакції (переважно висипання), включаючи задишку, набряк слизових оболонок, набряк Квінке; екзантема та кропив'янка, свербіж, шкірні реакції (висипання на шкірі), купероз.

З боку шлунково-кишкового тракту.

У пацієнтів з підвищеною чутливістю іноді можуть виникати розлади шлунково-кишкового тракту, включаючи нудоту, блювання, діарею, біль у животі.

Термін придатності. 5 років.

Термін придатності після розкриття флакона – 6 місяців.

Утворення осаду та помутніння препарату, що може виникнути при зберіганні протягом терміну придатності, не зменшує активності препарату і не є перешкодою для його застосування.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Флакон-крапельниця по 50 мл, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Кревель Мойзельбах ГмбХ/Krewel Meuselbach GmbH.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Кревельштрассе 2, 53783 Айторф, Німеччина/Krewelstrasse 2, 53783 Eitorf, Germany.