

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Hedexin siirappi

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml siirappia sisältää 8,25 mg muratin lehdistä (*Hedera helix* L., folium) valmistettua uutetta (4-8:1) (kuivauutteena).

Uuttoliuotin: Etanoli 30% (m/m)

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Nestemäinen (kiteytymätön) sorbitoli.

1 ml siirappia sisältää enintään 469 mg sorbitolia (E 420).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Siirappi

Ruskea, opalisoiva neste, jolla ominainen tuoksu. Valmisteeseen voi muodostua saostumaa, joka häviää ravistettaessa.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Hedexin-siirappi on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jota käytetään liman irrottajana limaisen yskän hoidossa.

Perinteinen kasvirohdosvalmiste, jonka käyttö tiettyihin käyttöaiheisiin perustuu yksinomaan sen pitkään jatkuneeseen käyttöön.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset

6 ml siirappia kaksi kertaa päivässä (vastaa 99 mg muratinlehtiutetta päivässä)

Ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille. (ks. kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet).

Käyttö alle 2-vuotiailla lapsilla on vasta-aiheista (katso kohta 4.3 Vasta-aiheet)

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

Ei ole tietoa oikeasta annoksesta munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla.

Antotapa

Suun kautta.

Annos 6 ml suositellaan ottamaan täytenä mittalusikkana (4 ml) + puolikkaana mittalusikkana (2 ml). Ravista pulloa hyvin ennen jokaista käyttökertaa.

Käyttöaika

Jos oireet pahenevat tai jatkuvat yli viikon ajan Hedexin-siirapin käytön aikana, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai Araliaceae-heimon (Araliakasvit) kasveille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Käyttö alle 2-vuotiaille lapsille on vasta-aiheista limaa irrottavien lääkkeiden aiheuttaman hengitystieoireiden pahentumisvaaran vuoksi.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Valmisteen käytön aikana on ilmoitettu vaikeita allergisia reaktioita (anafylaktinen reaktio, anafylaksia, ks. kohta 4.8 Haittavaikutukset). Heti jos ilmenee oireita vaikeasta allergisesta reaktiosta (anafylaksia), lääkkeen käyttö on lopetettava ja on otettava yhteys ensiapuun.

Käyttöä alle 12-vuotiaille lapsille ei suositella. Ei ole riittävästi tietoa valmisteen turvallisuudesta tässä ikäryhmässä.

Jos esiintyy hengenahdistusta, kuumetta tai märkäisiä ysköksiä, ota yhteyttä lääkäriin.

Käytettävä varoen potilailla, joilla on gastriitti tai mahahaava.

Tämä lääkevalmiste sisältää sorbitolia 2814 mg per 6 ml annos, joka vastaa 469 mg/ml. Potilaiden, joilla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), ei pidä käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole raportoitu. Tutkimuksia yhteisvaikutuksista ei ole tehty.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja muratinlehtiutteen käytöstä raskaana oleville naisille. Hedexinin käyttöä ei suositella raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö muratinlehtiute ihmisen äidinmaitoon.

Imetettävään vauvaan kohdistuvia riskejä ei voida sulkea pois. Hedexinin käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Tutkimuksia vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole tehty.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Tutkimuksia vaikutuksista ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten yleisyysluokat määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen ($\geq 1/10$)
- yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)
- harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)
- hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)
- tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

Hedexin-siirapin haittavaikutukset lueteltuna elinjärjestelmän ja yleisyysluokan mukaan:

	Yleinen	Melko harvinainen
Immuunijärjestelmä		Allergiset reaktiot (urtikaria, ihottuma, anafylaktinen reaktio, hengenahdistus)
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi Oksentelu Ripuli	

Jos vakavia haittavaikutuksia ilmenee, lääkitys on lopetettava ja otettava välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Jos havaitset muita kuin edellä mainittuja haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa rekisteröinnin myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostus voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, ripulia ja sekavuutta. Hoito on oireenmukaista.

Yksi tapaus on ilmoitettu 4-vuotiaasta lapsesta, jolle kehittyi aggressiivisuutta ja ripulia, kun hän oli erehdyksessä ottanut murattiutetta, jonka määrä vastaa 1,8 g kasvirohdosta (mikä vastaa noin 36 ml Hedexin-siirappia).

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Yskänlääkkeet ja vilustumislääkkeet, ekspektorantit. ATC-koodi: R05CA12.

Vaikutusmekanismia ei tunneta.

5.2 Farmakokinetiikka

Farmakokineettisiä tutkimuksia ei ole tehty.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Genotoksisuustesti (Amesin koe) ei osoittanut mutageenisuutta.

Karsinogeenisuutta ja lisääntymistoksisuutta koskevia tutkimuksia ei ole tehty muratinlehden kuivauutteelle.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sorbitoli, nestemäinen (kiteytymätön) (E 420)
Ksantaanikumi
Kaliumsorbaatti
Sitruunahappo
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamaton pakkaus: 3 vuotta.
Avattu pakkaus: 3 kuukautta.

6.4 Säilytys

Avaamaton pakkaus ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
Avatun pakkauksen kesto aika on 3 kuukautta ensiavaamisesta. Avattu pakkaus on säilytettävä alle 25°C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko

100 ml ruskea lasipullo, jossa valkoinen kierrekorkki (polyeteeni).
Pullo on pakattu pahvikoteloon, jossa on mukana CE-merkitty mittalusikka (polypropeeni), jossa
mittayksiköt 2 ja 4 ml.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti

7. REKISTERÖINNIN HALTIJA

Phytopharm Kleka S.A.
Kleka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Puola

8. REKISTERÖINTINUMERO(T)

R37692FI

9. REKISTERÖINNIN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Rekisteröinnin myöntämispäivämäärä: {PP kuukausi VVVV}

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.07.2024

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Hedexin, sirap

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml sirap innehåller 8,25 mg torrt extrakt av blad från murgröna (*Hedera helix* L., folium) (4-8:1).
Extraktionsmedel: Etanol 30 % (m/m).

Hjälpämne med känd effekt:

Flytande (icke-kristalliserande) sorbitol.

1 ml sirap innehåller upp till 469 mg sorbitol (E 420).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Sirap

Brun, opaliserande vätska med en karakteristisk lukt. Preparatet kan bilda en utfällning som försvinner när det skakas.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hedexin är ett traditionellt växtbaserat läkemedel som används för att underlätta upphostning vid hosta med segt slem.

Traditionellt växtbaserat läkemedel för användning vid en viss indikation eller vissa indikationer som uteslutande grundar sig på långvarig användning.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och barn från 12 år:

6 ml sirap två gånger dagligen (motsvarande 99 mg torrt extrakt av murgröna dagligen).

Rekommenderas inte för barn under 12 år (se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet).

Hedexin är kontraindicerat för barn under 2 år (se avsnitt 4.3 Kontraindikationer).

Nedsatt njur- och leverfunktion

Ingen doseringsrekommendation kan fastställas för patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Administreringssätt

För oral användning.

Det rekommenderas att dosen på 6 ml administreras med en full mätsked (4 ml) + en halv mätsked (2 ml).

Skaka flaskan väl före varje användning.

Användningstid

Om symtomen kvarstår i mer än en vecka under användningen av läkemedlet, ska läkare eller apotekspersonal kontaktas.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen, andra växter i familjen Araliaceae eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Användning hos barn under 2 års ålder är kontraindicerat på grund av risk för försämring av respiratoriska symtom.

4.4 Varningar och försiktighet

Svåra allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion, anafylaksi, se avsnitt 4.8 Biverkningar) har rapporterats i samband med användning av detta läkemedel. Om symtom på svår allergisk reaktion (anafylaksi) uppstår, ska användningen av Hedexin avbrytas och akutvård kontaktas.

Användning för barn under 12 år rekommenderas inte. Inga data finns tillgängliga avseende säkerhet för barn i denna ålder.

Om andnöd, feber eller variga upphostningar uppträder ska läkare kontaktas omedelbart.

Försiktighet rekommenderas för patienter med magkatarr eller magsår.

Hedexin sirap innehåller 2814 mg sorbitol per 6 ml dos, vilket motsvarar 469 mg/ml.

Patienter med ärftlig fruktosintolerans (HFI) bör inte ta detta läkemedel.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktioner med andra läkemedel har rapporterats. Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga data från användning av extrakt av blad från murgröna i gravida kvinnor. Användning av Hedexin rekommenderas inte under graviditet.

Amning

Det är okänt om extrakt av blad från murgröna utsöndras i bröstmjolk. En risk för spädbarnet kan inte uteslutas. Hedexin ska inte användas under amning.

Fertilitet

Data avseende eventuella effekter på fertilitet saknas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts.

4.8 Biverkningar

Biverkningar delas in i följande grupper utifrån frekvens:

- mycket vanliga ($\geq 1/10$)
- vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)
- mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)
- ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningar av Hedexin sirap per organsystem och frekvens:

	Vanliga	Mindre vanliga
Immunsystemet		Allergiska reaktioner (nässelfeber, hudutslag, anafylaktisk reaktion, andnöd)
Magtarmkanalen	Illamående Kräkning Diarré	

Om allvarliga biverkningar uppstår, ska behandlingen avslutas och läkare kontaktas omedelbart.

Om andra biverkningar som inte nämns ovan uppstår, bör läkare eller apotekspersonal konsulteras.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Intag av doser större än de rekommenderade kan orsaka illamående, kräkningar, diarré och agitation. Behandlingen är symptomatisk.

Ett fall har rapporterats med ett 4 år gammalt barn som utvecklade aggressivitet och diarré efter oavsiktligt intag av ett murgröneextrakt motsvarande 1,8 g blad från murgröna (vilket motsvarar omkring 36 ml Hedexin sirap).

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot hosta och förkylning, expektorantia. ATC-kod: R05CA12.

Verkningsmekanismen är inte känd.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga data finns tillgängliga.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga mutagena effekter av växtberedningen har iakttagits i Ames test.

Inga studier avseende karcinogenicitet eller reproduktionstoxicitet har utförts på torrt extrakt av blad från murgröna.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sorbitol, flytande (icke-kristalliserande) (E 420)
Kaliumsorbat
Xantangummi
Citronsyra
Vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad flaska: 3 år.

Öppnad flaska: 3 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Oöppnad flaska kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Öppnad flaska ska användas inom 3 månader efter första öppnandet. Öppnad flaska förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

100 ml brun glasflaska med vit skruvkork (av polyeten).

Flaskan är förpackad i ytterkartong tillsammans med en CE-märkt mätsked (av polypropen) med graderingar på 2 och 4 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion <och övrig hantering>

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV REGISTRERING

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Polen

8. REGISTRERINGSNUMMER

R37692FI

9. DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYANDE

Datum för första registrering: {DD månad ÅÅÅÅ}>

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

29.07.2024