

# PERINTEINEN KASVIROHDOSVALMISTE

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Hedexin siirappi

Kuivattu muratinlehtiute

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 7 päivän jälkeen tai se huononee.

#### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Hedexin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Hedexin-siirappia
3. Miten Hedexin-siirappia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Hedexin-siirapin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Hedexin on ja mihin sitä käytetään

Hedexin -siirappi on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jota käytetään liman irrottajana limaisen yskän hoidossa. Valmiste sisältää kuivattua muratinlehtiutetta.

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

Hedexin on tarkoitettu aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille.

Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 7 päivän jälkeen tai se huononee.

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Hedexin-siirappia

##### Älä käytä Hedexin-siirappia:

- jos olet allerginen muratinlehdelle, Aralia-heimon kasveille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- alle 2-vuotiaille lapsille hengitystieoireiden pahentumisvaaran vuoksi.

##### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Hedexin-siirapin ottamista.

Hedexin-siirapin turvallisuutta ja tehoa alle 12-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu. Käyttöä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Jos sinulla on hengenhädistystä, kuumetta tai märkäisiä ysköksiä, ota yhteyttä lääkäriin.

Varovaisuutta on noudatettava, jos kärsit vatsavaivoista, kuten närästyksestä, vatsan polttelusta, vatsakivusta, pahoinvoinnista tai mahahaavasta.

Heti jos ensioireita vaikeasta allergisesta reaktiosta ilmenee, lääkkeen käyttö on lopetettava ja otettava välittömästi yhteyttä lääkäriin (ks. kohta 4).

### **Käyttö potilailla, joilla on munuaisten ja/tai maksan vajaatoimintaa**

Jos kärsit munuaisten tai maksan vajaatoiminnasta, keskustele lääkärin kanssa ennen Hedexin-siirapin ottamista. Ei ole tietoa oikeasta annoksesta munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla.

### **Muut lääkkeet ja Hedexin-siirappi**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Hedexin-siirapin yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole raportoitu. Tutkimuksia yhteisvaikutuksista ei ole tehty.

### **Hedexin ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Tietoja ei ole saatavilla.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### *Raskaus*

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

#### *Imetys*

Ei ole saatavilla tietoja muratinlehtiutteen käytöstä rintaruokinnan aikana. Ei tiedetä, erittyykö muratinlehtiute äidinmaitoon. Imetettävään vauvaan kohdistuvia riskejä ei voida sulkea pois.. Hedexinin käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tutkimuksia vaikutuksista ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Hedexin sisältää sorbitolia**

Hedexin-siirappi sisältää 2814 mg sorbitolia 6 ml:n annosta kohti, joka vastaa 469 mg/ml sorbitolia (E 420).

**Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä.**

## **3. Miten Hedexin-siirappia otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

**Suosittelun annos on:**

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset: 6 ml siirappia kaksi kertaa päivässä suun kautta otettuna.

**Käyttö lapsille**

Valmistetta ei saa antaa alle 2-vuotiaille lapsille.

Valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Antotapa

Suun kautta.

Käytä pakkauksen mukana tulevaa mittalusikkaa (mittayksiköt 2 ja 4 ml).

Annos 6 ml suositellaan ottamaan täytenä mittalusikkana (4 ml) + puolikkaana mittalusikkana (2 ml).

Ravista pulloa hyvin ennen jokaista käyttökertaa.

**Käyttöaika**

Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 7 päivän jälkeen tai se huononee.

**Jos otat enemmän Hedexin-siirappia kuin sinun pitäisi**

Yliannostus voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, ripulia ja sekavuutta.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

**Jos unohdat ottaa Hedexin-siirappia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on muuta kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, käännä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

**4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääkevalmiste voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mahdollisia haittavaikutuksia Hedexin-hoidon aikana ovat:

Yleiset (voi esiintyä 1 potilaalla 10:stä):

Pahoinvointi, oksentelu, ripuli

Melko harvinaiset (voi esiintyä 1 potilaalla 100:sta):

Allergiset reaktiot (nokkosihottuma, punainen kutiava iho, anafylaktinen reaktio, hengenahdistus)

Muratinlehtiutevalmisteiden käytön yhteydessä on kuvattu vaikeita allergisia reaktioita (anafylaktinen reaktio, anafylaksia). Anafylaktisen reaktion ensioireita voivat olla kutina, kuumotus, punoitus ja ihon lehahtelu. Näitä seuraa nokkosihottuma, turvotukset, äänen käheys, yskiminen, vinkuna, hengenahdistus, hikoilu, kalpeus, vatsakipu, ripuli, oksentelu, yleistilan lasku, verenpaineen lasku ja tajuttomuus.

Heti jos ensioireita vakavasta haittavaikutuksesta ilmenee, lääkkeen käyttö on lopetettava ja otettava välittömästi yhteyttä lääkäriin.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Hedexin-siirapin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä säilytä yli 25 °C:ssa avaamisen jälkeen.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avattu pullo säilyy 3 kuukautta.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Hedexin-siirappi sisältää**

- Vaikuttava aine on kuivattu muratinlehtiute. 1 ml siirappia sisältää 8,25 mg muratin lehdistä (*Hedera helix* L., folium) valmistettua uutetta (4 - 8:1) (kuivauutteena). Uuttoliuotin: Etanoli 30% (m/m).
- Muut ainesosat ovat: sorbitoli, nestemäinen (kiteytymätön) (E 420); ksantaanikumi; kaliumsorbaatti; sitruunahappo; puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Hedexin-siirappi on ruskea, opalisoiva neste, jolla ominainen tuoksu. Valmisteseeseen voi muodostua saostumaa, joka häviää ravistettaessa.

Ruskea lasipullo valkoisella kierrekorkilla (polyeteeni) on pakattu pahvikoteloon, jossa on mukana CE-merkitty mittalusikka (polypropeeni), jossa mittayksiköt 2 ja 4 ml.

Pakkauskoko: 100 ml pullo.

### **Rekisteröinnin haltija ja valmistaja**

Phytopharm Kłęka S.A.

Klęka 1  
63-40 Nowe Miasto nad Wartą  
Puola

**Tätä selostetta on muutettu viimeksi 18.07.2024.**

# TRADITIONELLT VÄXTBASERAT LÄKEMEDEL

## Bipacksedel: Information användaren

### Hedexin, sirap

Torrt extrakt av murgröna

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagars användning.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Hedexin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Hedexin
3. Hur du tar Hedexin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hedexin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Hedexin är och vad det används för**

Hedexin är ett traditionellt växtbaserat läkemedel som används för att underlätta upphostning vid hosta med segt slem. Produkten innehåller torrt extrakt av blad från murgröna.

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

Hedexin är avsett för vuxna och barn från 12 års ålder.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagars användning.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Hedexin**

##### **Använd inte Hedexin**

- om du är allergisk mot murgröna, andra araliaväxter eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- till barn under 2 års ålder på grund av risk för försämring av symtom från luftvägarna.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Hedexin.

Säkerhet och effekt har inte fastställts för barn under 12 år. Användning för barn under 12 år rekommenderas inte.

Vid andnöd, feber eller variga upphostningar ska läkare kontaktas omedelbart. Om du har magproblem, såsom halsbränna, sveda i maggropen, magsmärta, illamående eller magsår, bör du kontakta läkare innan du tar Hedexin.

Vid första tecken på en allvarlig allergisk reaktion, ska du omedelbart sluta ta detta läkemedel och kontakta läkare (se avsnitt 4).

### **Patienter med nedsatt njur- och/eller leverfunktion**

Tala med läkare innan du tar Hedexin om du har nedsatt njur- eller leverfunktion. Ingen doseringsrekommendation kan fastställas för patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.

### **Andra läkemedel och Hedexin**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det finns inga rapporter om att Hedexin påverkar eller påverkas av andra läkemedel. Samtidig användning av Hedexin och andra läkemedel har inte studerats.

### **Hedexin med mat, dryck och alkohol**

Inga data finns tillgängliga.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

#### *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.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga studier av effekten på förmågan att köra bil och att använda maskiner har genomförts.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Hedexin innehåller sorbitol**

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

Sorbitol är en källa till fruktos. Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter eller om du har fått diagnosen ärftlig fruktosintolerans (HFI), en sällsynt genetisk avvikelse som medför att man inte kan bryta ner fruktos, tala med din läkare innan du tar detta läkemedel.

## **3. Hur du tar Hedexin**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

**Rekommenderad dos är:**

Vuxna och barn från 12 år: 6 ml sirap sväljes två gånger dagligen.

**Användning till barn**

Hedexin ska inte ges till barn under 2 år.

Hedexin rekommenderas inte för barn under 12 år.

**Administreringsätt**

Hedexin sirap ska sväljas.

Använd den medföljande mätskeden med graderingar på 2 och 4 ml.

Dosen på 6 ml tas lämpligen med en full mätsked (4 ml) + en halv mätsked (2 ml).

Skaka flaskan väl före varje användning.

**Användningstid**

Tala med en läkare om du inte mår bättre eller om du känner dig sämre efter 7 dagar.

**Om du har tagit för stor mängd av Hedexin**

Överdoserings kan framkalla illamående, kräkning, diarré och oro.

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

**Om du har glömt att ta Hedexin**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

**4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan förekomma under behandling med Hedexin:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Illamående, kräkning, diarré

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Allergiska reaktioner (nässelfeber, hudutslag, anafylaktisk reaktion, andnöd)

Svåra allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion, anafylaksi) har rapporterats i samband med användning av produkter med extrakt av murgröna. Första symtom på en anafylaktisk reaktion kan vara klåda, brännande känsla, rodnad och blossande av huden. Dessa åtföljes av nässelfeber, svullnader, heshet, hosta, väsande andning, andnöd, svettning, blekhet, magont, kräkningar, försämring av allmäntillstånd, blodtrycksfall och medvetslöshet.

Vid första tecken på en allvarig biverkning ska du omedelbart sluta ta detta läkemedel och kontakta läkare.

**Rapportering av biverkningar**



Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se kontaktuppgifter nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 5. Hur Hedexin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C efter första öppnandet.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Öppnad flaska är hållbar i 3 månader.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är torrt extrakt av blad från murgröna. 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).
- Övriga innehållsämnen är flytande sorbitol (icke-kristalliserande) (E 420), kaliumsorbat, xantangummi, citronsyra och renat vatten.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hedexin sirap är en brun, opalescent vätska med en karakteristisk lukt. Preparatet kan bilda en utfällning som försvinner när det skakas.

Förpackningen innehåller en 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. Förpackningsstorlek: 100 ml flaska.

### Innehavaren av registreringen och tillverkare

Phytopharm Kłęka S.A.  
Kłęka 1,  
63 – 040 Nowe Miasto nad Wartą  
Polen

**Denna bipacksedel ändrades senast 18.07.2024.**