

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HEDELIX s.a., 40 mg/ml suukaudsed tilgad

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml (=31 tilka) sisaldab 40 mg luuderohulehtede ekstrakti (2,2...2,9:1)

Ekstraktiivained: 50 mahuprotsenti etanool, propüleenglükool (98:2)

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudsed tilgad.

HEDELIX s.a. on selge, rohekas-pruun, viskoosne, aromaadne lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Röga lahtistamine üle 2-aastastel lastel ja täiskasvanutel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne.

Täiskasvanud ja 10...16-aastased lapsed	3 korda päevas	31 tilka
4...10 aastased lapsed	3 korda päevas	21 tilka
2...4 aastased lapsed	3 korda päevas	16 tilka

HEDELIX s.a. tilku võtta sisse lahjendamata. Sissevõtmine ei olene toidukordadest.

Hedelix.s.a. kasutatakse koos piisava koguse veega. Väikelastele soovitatakse Hedelix s.a. tilku anda koos tee või mahlaga. Võtta koos toiduga või söömisaegade vahel.

4.3 Vastunäidustused

Teadaolev ülitundlikkus luuderohu lehtedest valmistatud preparaatide või ravimis sisalduvate teiste ainete suhtes.

Arginiinsuksinaadi-süntetaasi puudus.

HEDELIX s.a. tilku ei soovitata kasutada alla 2-aastastel lastel mentooli, piparmündiõli (aroomiaine) ja eukalüptiõli sisalduse tõttu.

Nende ainete sisalduse tõttu ei soovitata HEDELIX s.a. tilku kasutada patsientidel, kellel on bronhiaalastma ja haigused, millega kaasneb hingamisteede ülitundlikkus.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Haiguse püsimisel hingelduse, palaviku, mädase ning verise röga puhul tuleb koheselt konsulteerida arstiga.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.6 Rasedus ja imetamine

Puuduvad uuringud toimeaine imendumisest rinnapiima ja platsentaarbarjääri läbimise kohta. Seetõttu tohib seda ravimit raseduse ja imetamise ajal kasutada alles pärast ravist oodatava kasu ja võimaliku riski suhte kaalumist.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Puudub.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete hindamine põhineb esinemissageduse järgmistel kriteeriumitel:

Väga sage (>1/10)

Sage (>1/100 ...<1/10)

Aeg-ajalt (>1/1000...<1/100)

Harv (>1/10000...<1/1000)

Väga harv (<1/10000)

Sagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Immuunsüsteemi häired:

Väga harva võivad luuderohu lehti sisaldavate ravimite kasutamisel tekkida allergilised reaktsioonid nagu Quincke ödeem, eksanteem ja urtikaaria.

Seedetrakti häired

Aeg-ajalt esinevad tundlikel isikutel seedetrakti häired (iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus).

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Sagedus teadmata: HEDELIX s.a. võib põhjustada alla kahe aastasetel lastel larüngospasmi.

4.9 Üleannustamine

Luuderohus sisalduvad saponiinid võivad üleannustamisel põhjustada gastroenteriiti. Värskeid luuderohu lehti söönud lastel on teatatud oksendamise ja kõhulahtisuse tekkest. Ravi on sümptomaatiline, manustada aktiivsütt.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: ekspektorandid.

ATC-kood. R05CA84.

Luuderohu sekretolüütilised ja spasmolüütilised omadused on tingitud saponiinide sisaldusest ning need toimivad arvatavalt närvistimulatsiooni kaudu maos.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Farmakokineetika ja biosaadavuse kohta andmed puuduvad.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ägeda ja kroonilise toksilisuse prekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Propüleenglükool, glütserool, tähtaniisiõli, eukalüptiõli, mentool ja piparmündiõli.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat.

Kõlblikkusaeg pakendi esmakordse avamise järgselt on 6 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi

Mitte kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

20 ml, 50 ml või 100 ml tumedast klaasist pudelis.

6.6 Erinõuded hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstrasse 2. D-53783 Eitorf
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

386002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

7.06 2002/30.11.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud detsembris 2012