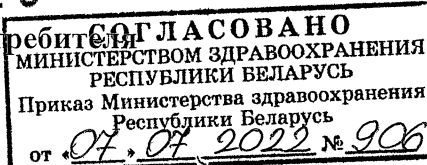


2165 Б-2020

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 представляет собой лекарственный препарат Гедехил[®], и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Гедехил[®]
3. Как применять лекарственный препарат Гедехил[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного препарата Гедехил[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что представляет собой лекарственный 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 лекарственного препарата Гедехил[®]

Не принимайте лекарственный препарат Гедехил[®]:

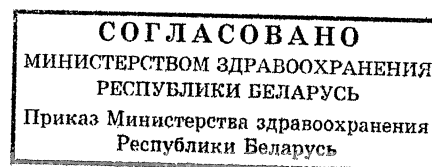
- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к препаратам на основе листьев плюща и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к растениям семейства аралиевых (*Araliaceae*);
- если у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

Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Сообщите лечащему врачу, если у Вас имеются следующие заболевания:

- язвенная болезнь желудка;



2165 Б-2020

– 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 средствами без консультации врача не рекомендуется.

Другие лекарственные препараты и Гедехил®

Сообщите своему лечащему врачу или фармацевту, если Вы принимаете в настоящее время, недавно принимали или можете принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

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

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что возможно беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь перед приемом этого лекарственного препарата со своим лечащим врачом.

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 0,35 г сорбитола. 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 данное лекарственный препарат. Сорбитол может вызвать дискомфорт в желудочно-кишечном тракте и легкий слабительный эффект.

В 1 мл лекарственного препарата содержится 139 мг пропиленгликоля. 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 макроглицерина гидроксистеарат. Этот компонент может вызвать расстройство желудка и диарею.

3. Как принимать лекарственный препарат Гедехил®

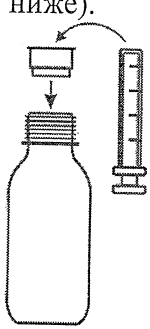
Всегда применяйте данный лекарственный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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:

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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).



2. Перевернуть флакон со шприцем и потянуть поршень шприца до тех пор, пока наконечник поршня не дойдет до метки, соответствующей необходимому объему лекарственного средства (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 лекарственное средство. Не допускается резкое надавливание на поршень. При высвобождении лекарственного средства 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 средства 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	Максимальная суточная доза (эквивалент растительного сырья, мг)
Взрослые и дети	5 мл	3 раза в сутки	20 мл (105 мг экстракта)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2165 Б-2020

старше 12 лет			
Дети от 6 до 12 лет	2,5 мл	2-3 раза в сутки	13 мл (70 мг экстракта)
Дети от 2 до 5 лет	2,5 мл	2 раза в сутки	7 мл (36 мг экстракта)

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 большее количество Гедехил®, 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. При передозировке проводится отмена препарата, промывание желудка, прием сорбентов (например, активированного угля), симптоматическое лечение.

Если Вы забыли принять 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 наблюдаться менее чем у 1 из 10 человек): тошнота, рвота, диарея.

Нечастые нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 100 человек): 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 фармацевту.

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 Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение лекарственного препарата Гедехил®

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Срок годности: 4 года.

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

2165 Б-2020

Не используйте лекарственный препарат после истечения его срока годности, указанного на упаковке.

Срок хранения после вскрытия 6 месяцев.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

5 мл сиропа содержат 0,004 г плюща листьев сухого экстракта 10%* (в пересчете на гедеракозид С) (4,0-8,0):1 экстрагент этиловый спирт 24% – 30 % (м/м).

*- что соответствует содержанию в 5 мл сиропа 26,67 мг плюща листьев сухого экстракта 10% (Hederae folii extractum siccum (4,0-8,0):1).

Вспомогательные вещества: сорбитола раствор некристаллизующийся (Е 420), пропиленгликоль (Е 1520), глицерин (Е 422), макроголглицерина гидроксистеарат, гидроксиэтилцеллюлоза, анисовое масло, хлористоводородная кислота концентрированная или натрия гидроксид, вода очищенная.

Внешний вид лекарственного препарата Гедехил® и содержимое упаковки

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

По 100 мл во флаконах пластмассовых из полиэтилентерефталата, укупоренных 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.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

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

Тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--