

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

HeliPico, 27,78 mg/5 ml, syrop

Hederae helicis folii extractum siccum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek HeliPico i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku HeliPico
3. Jak przyjmować lek HeliPico
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek HeliPico
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek HeliPico i w jakim celu się go stosuje

Syrop HeliPico zawiera suchy wyciąg z liści bluszczu.

Wskazania do stosowania

Syrop HeliPico jest lekiem roślinnym stosowanym jako środek wykrztuśny w przypadku produktywnego (mokrego) kaszlu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku HeliPico

Kiedy nie przyjmować leku HeliPico:

- jeśli pacjent ma uczulenie na liść bluszczu, na inne rośliny z rodziny araliowatych (*Araliaceae*) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat ze względu na ryzyko pogorszenia się objawów ze strony układu oddechowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Utrzymujący się lub nawracający kaszel u dzieci w wieku od 2 do 4 lat wymaga diagnozy lekarskiej przed rozpoczęciem terapii.

W razie wystąpienia objawów duszności, gorączki lub ropnej płwociny należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania leków przeciwkaszlowych, takich jak: kodeina lub dekstrometorfan, bez konsultacji z lekarzem.

Zaleca się ostrożność w przypadku stosowania u pacjentów z zapaleniem błony śluzowej żołądka lub wrzodem żołądka.

Dzieci

Lek jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek HeliPico a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Dotychczas nie stwierdzono interakcji.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Brak danych dotyczących stosowania przetworów z liści bluszczu u kobiet w okresie ciąży i karmiących piersią. Lek HeliPico nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią. Brak danych dotyczących wpływu leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań na temat wpływu leku na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek HeliPico zawiera sorbitol ciekły niekryształizujący (E420)

Jeżeli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. 5 ml leku zawiera 4,2 g sorbitolu ciekłego niekryształizującego (E420), co odpowiada 2,94 g sorbitolu i jest równoważne 0,245 jednostkom chlebowym.

3. Jak przyjmować lek HeliPico

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie. Do opakowania dołączony jest dozownik w formie strzykawki doustnej z podziałką ułatwiającą dawkowanie.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, należy stosować następujący schemat stosowania leku:

Młodzież w wieku od 12 lat, dorośli i pacjenci w podeszłym wieku: od 2 do 3 razy na dobę po 5 ml (pełna strzykawka doustna), co odpowiada dawce dobowej od 55,56 mg do 83,34 mg suchego wyciągu.

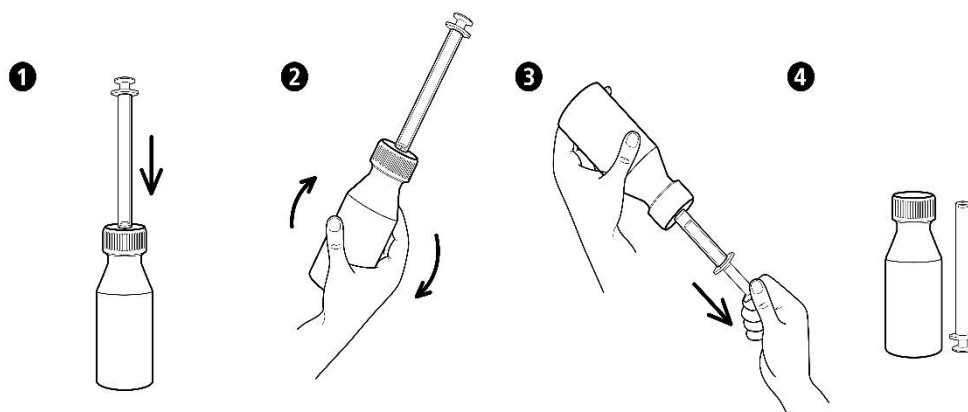
Dzieci w wieku od 6 do 11 lat: 3 razy na dobę po 2,5 ml leku (½ strzykawki doustnej), co odpowiada dawce dobowej 41,67 mg suchego wyciągu.

Dzieci w wieku od 2 do 5 lat: 3 razy na dobę po 1,6 ml leku (⅓ strzykawki doustnej), co odpowiada dawce dobowej 26,67 mg suchego wyciągu.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 2 lat jest przeciwwskazane.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Instrukcja użytkowania dozownika w formie strzykawki doustnej



1. Odkręcić zakrętkę butelki (nacisnąć do dołu i przekręcić w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara).
2. Strzykawkę doustną włożyć w adapter znajdujący się w szyjce butelki.
3. Aby napełnić strzykawkę doustną, należy butelkę odwrócić do góry dnem, a następnie ostrożnie przesunąć tłok strzykawki doustnej do dołu, wciągając syrop do pożądanego miejsca na podziałce.
4. Butelkę odwrócić do pozycji początkowej i ostrożnie wykręcając strzykawkę doustną wyjąć ją z butelki.
5. Końcówkę strzykawki doustnej należy umieścić w ustach dziecka, a następnie wolno naciskając tłok, ostrożnie opróżnić zawartość strzykawki doustnej.
6. Po zastosowaniu butelkę należy zamknąć zakręcając zakrętkę, a strzykawkę doustną umyć i wysuszyć.

Wskazówki dla diabetyków

Syrop HeliPico nie zawiera cukru, może być stosowany przez diabetyków.

5 ml leku zawiera 4,2 g sorbitolu ciekłego niekrystalizującego (E420), co odpowiada 2,94 g sorbitolu i jest równoważne 0,245 jednostkom chlebowym.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku HeliPico

Przedawkowanie może wywołać nudności, wymioty, biegunkę i pobudzenie ruchowe.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, który zaleci odpowiednie leczenie objawowe.

Pominięcie przyjęcia leku HeliPico

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeżeli zostało pominięte przyjęcie jednej dawki leku i zbliża się pora na przyjęcie kolejnej, nie należy przyjmować tej, która została pominięta.

Przerwanie przyjmowania leku HeliPico

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić reakcje alergiczne (pokrzywka, wysypka, duszność), nudności, wymioty, biegunka. Częstość występowania działań niepożądanych nieznana.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek HeliPico

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu.

Okres ważności leku po pierwszym otwarciu butelki wynosi 6 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek HeliPico

- Substancją czynną leku jest wyciąg suchy z liści bluszczu (*Hederae helicis folii extractum siccum*). 100 ml syropu zawiera 555,6 mg wyciągu suchego z *Hedera helix* L., *folium* (liść bluszczu) (4-8:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (m/m).
- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy, sorbitol ciekły niekrystalizujący (E420), makroglicerolu hydroksystearynian, sorbinian potasu (E202), kwas cytrynowy jednowodny, guma ksantan, aromat anyżowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek HeliPico i co zawiera opakowanie

Butelka PET brązowa z adapterem z polietylenu z zakrętką polietylenową z HDPE, z pierścieniem gwarancyjnym, z systemem zabezpieczającym przed otwarciem przez dziecko wraz z dozownikiem w formie strzykawkki doustnej w tekturowym pudełku.

Nieznaczne zmętnienie syropu i wytrącający się osad są spowodowane obecnością w nim składników roślinnych. Stan ten nie ma wpływu na działanie.

1 butelka po 100 ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

Medana Pharma SA
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz
tel. 43 829 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2021 r.

Tekst ulotki zgodny z decyzją URPL Nr UR/ZM/0095/21 z dn. 04.03.2021 r.