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 jakiekolwiek 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 na rośliny z rodziny selerowatych (*Apiaceae*, dawniej *Umbelliferae*) jak anyż, kminek, seler, kolendra, koper ogrodowy, lub na anetol, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych 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 plwociny 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 (E420), glikol propylenowy (E1520), makrogologlicerolu hydroksystearynian
Lek zawiera 4200 mg sorbitolu ciekłego niekrystalizującego, co odpowiada 3024 mg sorbitolu (E420) w każdych 5 ml syropu i jest równoważne 0,252 jednostkom chlebowym.
Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.
Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.
Lek zawiera 150,6 mg glikolu propylenowego (E1520) w każdych 5 ml syropu.
Lek zawiera makrogologlicerolu hydroksystearynian. Lek może powodować niestrawność i biegunkę.
Ten lek zawiera 0,7 mg alkoholu w 5 ml syropu. Ilość alkoholu w każdych 5 ml tego leku odpowiada mniej niż 1 ml piwa lub mniej niż 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

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

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.

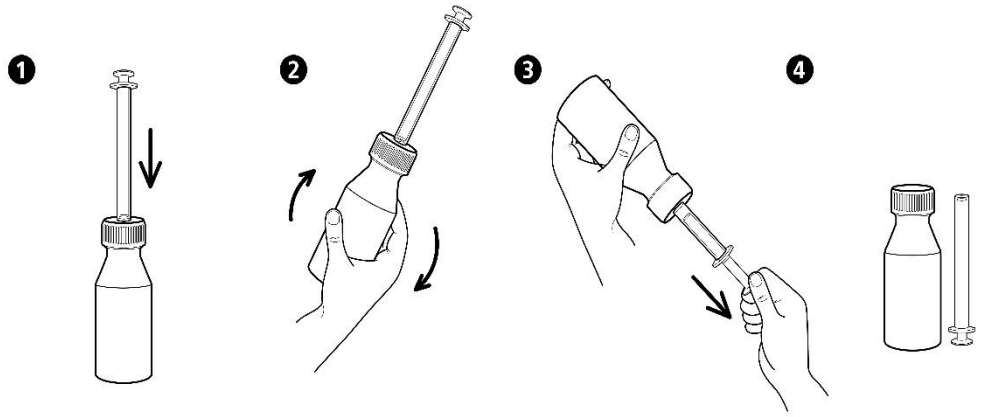
Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, należy stosować następujący schemat stosowania leku:
Młodzież w wieku od 12 lat, dorośli i pacjenci w podeszłym wieku: od 2 do 3 razy na dobę po 5 ml (pełna strzykawka doustna), co odpowiada dawce dobowej od 55,56 mg do 83,34 mg suchego wyciągu.
Dzieci w wieku od 6 do 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 przesuwać 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.

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 jakiekolwiek 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), makrogologlicerolu hydroksystearynian, sorbinian potasu (E202), kwas cytrynowy jednowodny, guma ksantan, aromat anyżowy (zawiera m.in. etanol, glikol propylenowy, propanol, olejek anyżowy naturalny), 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 strzykawki 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
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz
tel. 43 829 92 00

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2021 r.

Ulotka zgodna z implementacją zmiany IA_{IN} wprowadzoną w dniu 14.05.2021 r.