**Lietošanas instrukcija: informācija zāļu lietotājam.**

***Hedelix s.a.* 40 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums**

*Hederae helicis folii extractum spissum*

**Pirms šo zāļu lietošanas** u**zmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis ārsts vai farmaceits.

* Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
* Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
* Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4.punktu.
* Ja pēc 5 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Hedelix s.a. un kādam nolūkam tās lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Hedelix s.a. lietošanas

3. Kā lietot Hedelix s.a.

4. Iespējamās blakusparādības

5 Kā uzglabāt Hedelix s.a.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Hedelix s.a. un kādos gadījumos to lieto**

Hedelix s.a. ir augu izcelsmes zāles, kuras lieto elpceļu katarāla iekaisuma; hronisku iekaisīgu bronhu slimību simptomātiskai ārstēšanai.

Ja sūdzības saglabājas ilgāk kā dažas dienas, ja parādās elpas trūkums, paaugstināta temperatūra, krēpas ar strutu vai asiņu piejaukumu, nekavējoties griezieties pie ārsta!

Ja pēc 5 dienām nejūtat uzlabojumu vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**2. Kas Jums jāzina pirms Hedelix s.a. lietošanas**

**Nelietojiet Hedelix s.a. šādos gadījumos**

- Ja Jums ir alerģija pret vijīgās efejas lapu biezo ekstraktu, arāliju dzimtas augiem, mentolu vai kādu citu (6.punktā) minēto šo zāļu sastāvdaļu;

- Ja Jums vai Jūsu bērnam ir enzīma arginīna sukcināta sintetāzes trūkums;

- Zīdaiņiem un bērniem līdz 2 gadu vecumam(pastāv risks izraisīt balsenes spazmu)

- Ja Jums ir bronhiālā astma vai citas elpošanas ceļu slimības, kurām ir izteikta elpošanas ceļu jutība (zāļu sastāvā esošā mentola, piparmētru eļļas vai eikaliptu eļļas inhalācija var izraisīt bronhospazmu).

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Hedelix s.a. lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

**Citas zāles un Hedelix s.a.**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Mijiedarbība starp Hedelix s.a. un citām zālēm nav zināma.

**Hedelix s.a. lietošana kopā ar uzturu un dzērienu, un alkoholu**

Nav īpašu norādījumu.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu.

Nav veikti pētījumi par to, vai aktīvā viela šķērso placentāro barjeru un vai izdalās mātes pienā. Šī iemesla dēļ zāles nav ieteicamas grūtniecības un barošanas ar krūti laikā.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

**Hedelix s.a. satur propilēnglikolu.**

Šīs zāles satur 837 mg propilēnglikola 1 ml (=31 piliens), kas ir līdzvērtīgi 837 mg/ml.

Ja Jūsu bērns ir jaunāks par 5 gadiem, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, it īpaši, ja bērnam tiek dotas citas zāles, kas satur propilēnglikolu vai alkoholu.

Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, nelietojiet šīs zāles, ja vien to nav ieteicis ārsts. Ārsts Jums var veikt papildu pārbaudes šo zāļu lietošanas laikā.

Ja jums ir aknu vai nieru slimības, nelietojiet šīs zāles, ja vien to nav ieteicis ārsts. Ārsts Jums var veikt papildu pārbaudes šo zāļu lietošanas laikā.

**3. Kā lietot Hedelix s.a.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir:

- pieaugušie un bērni, kas vecāki par 10 gadiem:

31 piliens 3 x dienā (atbilst 120 mg vijīgās efejas lapu biezā ekstrakta dienā);

- bērni no 4-10 gadu vecuma:

21 piliens 3 x dienā (atbilst 81 mg vijīgās efejas lapu biezā ekstrakta dienā);

- bērni vecumā no 2- 4 gadiem:

16 pilieni 3 x dienā (atbilst 62 mg vijīgās efejas lapu biezā ekstrakta dienā);

**Lietošanas veids**

Iekšķīgai lietošanai.

Lietojiet pilienus neatšķaidītā veidā, uzdzerot pietiekošu daudzumu šķidruma, ieteicams, dzeramo ūdeni.

**Lietošanas ilgums**

Šīs zāles nevajadzētu lietot bez ārsta ziņas ilgāk kā dažas dienas. Skatīt 1.punktu **“Kas ir Hedelix s.a. un kādos gadījumos to lieto”.**

Ja Jums liekas, ka zāļu iedarbība ir pārāk vāja vai pārāk stipra, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

**Ja esat lietojis Hedelix s.a. vairāk nekā noteikts**

Ja nejauši esat ieņēmis vienu vai divas devas vairāk kā ieteikts, (pieaugušajiem - atbilstoši 30-60 pilienus), parasti nekādi sarežģījumi nav gaidāmi. Lielāku daudzumu ieņemšana var izraisīt sliktu dūšu, vemšanu, caureju.

Šādā gadījumā noteikti, lūdzu, konsultējieties ar ārstu.

**Ja esat aizmirsis lietot Hedelix s.a**.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu, bet gan turpiniet lietot, kā norādīts lietošanas instrukcijā vai kā ieteicis ārsts.

**Ja pārtraucat lietot Hedelix s.a**.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, Hedelix s.a.var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Lai izvērtētu blakusparādības, tika izmantoti sekojoši biežuma kritēriji:

|  |  |
| --- | --- |
| ***Ļoti bieži:****Vairāk kā 1 no 10 pacientiem* | ***bieži:****mazāk kā 1 no 10, bet vairāk kā 1 no 100 pacientiem* |
| ***retāk:****mazāk kā 1 no 100, bet vairāk kā 1 no 1000 pacientiem* | ***reti:****mazāk kā 1 no 1000, bet vairāk kā 1 no 10 000 pacientiem* |
| ***ļoti reti:*** *Mazāk kā 1 no 10000 pacientiem* | ***nav zināmi:*** *(nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).* |  |

Ļoti reti jutīgiem cilvēkiem var rasties kuņģa un zarnu darbības traucējumi (slikta dūša, vemšana, atsevišķi refluksa gadījumi).

Ļoti retos gadījumos novēroti ādas un zemādas audu bojājumi (kontaktalerģija, kontaktdermīts, esoša atopiska dermatīta paasinājums).

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Hedelix s.a.**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā!

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un etiķetes pēc “Derīgs līdz:” Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pudeles pirmās atvēršanas: 6 mēneši.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Hedelix s.a. satur:**

* Aktīvā viela ir vijīgās efejas lapu biezais ekstrakts. 1 ml (=31 piliens) šķīduma satur: 40 mg vijīgās efejas lapu biezā ekstrakta (2.2 - 2.9 :1). Ekstraģenti: etilspirts 50 %(tilp. %), propilēnglikols (98:2 m/m).
* Citas sastāvdaļas ir: propilēnglikols, glicerīns, zvaigžņanīsa ēteriskā eļļa, eikalipta ēteriskā eļļa, levomentols, piparmētru aromatizētājs (satur piparmētru ēterisko eļļu).

**Hedelix s.a. ārējais izskats un iepakojums:**

Hedelix s.a. ir gaišs, zaļi brūns, viskozs šķīdums ar patīkamu aromātu.

Hedelix s.a. ir pieejams iepakojumos pa 20 ml, 50 ml un 100 ml.

Visi iepakojuma lielumi var nebūt tirgū pieejami.

Tā kā sastāvā ir augu izcelsmes sastāvdaļas, šķīdums var būt nedaudz duļķains un var veidoties nogulsnes, iespējamas nelielas garšas izmaiņas.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**:

Krewel-Meuselbach GmbH,

Krewelstr. 2,

53783 Eitorf,

Vācija

Tel: +49 (0) 2243/ 87-0;

Fax: +49 (0) 2243 / 87-175

e-mail: info@krewelmeuselbach.de

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi tika pārskatīta 2021.gada janvārī.