**ZĀĻU APRAKSTS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

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

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

1 ml (=31 piliens) šķīduma satur 40 mg vijīgās efejas lapu biezā ekstrakta (Hederae helicis folii extractum spissum) (2,2 - 2,9 : 1);

Ekstraģenti: etilspirts 50 %(tilp.%), propilēnglikols (98:2 m/m).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību:

1 ml (=31 piliens) šo zāļu satur 837 mg propilēnglikola

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums.

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

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Katarāla elpceļu iekaisuma, hronisku iekaisīgu bronhu slimību simptomātiskai ārstēšanai.

Lietošanas instrukcijā pacientam norādīts:

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

**4.2. Devas un lietošanas veids**

Devas

Ja nav ordinēts citādi, Hedelix s.a. jālieto šādi.

Pieaugušie un bērni, vecāki par 10 gadiem:

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

Bērni no 4-10 gadiem: 3 x dienā pa 21 pilienam (atbilst 81 mg vijīgās efejas lapu biezā ekstrakta dienā);

Bērni no 2- 4 gadiem: 3 x dienā pa 16 pilieniem (atbilst 62 mg vijīgās efejas lapu biezā ekstrakta dienā);

Lietošanas instrukcijā pacientam norādīts:

„Šīs zāles nevajadzētu lietot bez ārsta norādījuma ilgāk kā dažas dienas. Skatīt arī „Kas ir Hedelix® s.a. un kādam nolūkam to lieto”.”

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

**4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, arāliju dzimtas augiem, mentolu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām, pacienti ar arginīna sukcināta sintetāzes deficītu.

Pacientiem ar bronhiālo astmu vai citām elpošanas ceļu slimībām, kurām raksturīga izteikta elpošanas ceļu jutība, zāļu sastāvā esošais mentols, piparmētru un eikaliptu eļļa var izraisīt bronhospazmu.

Bērni, jaunāki par diviem gadiem, jo pastāv vispārējs risks, ka elpceļu traucējumi var saasināties.

**4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Vienlaicīga lietošana ar jebkuru etilspirta dehidrogenāzes substrātu, piemēram, etilspirtu, var izraisīt nopietnas blakusparādības bērniem jaunākiem par 5 gadiem.

Lai arī propilēnglikols neizraisa reproduktīvo vai attīstības toksicitāti dzīvniekiem vai cilvēkiem, tas var nokļūt auglī un ir atrodams pienā. Līdz ar to propilēnglikola nozīmēšana grūtniecēm vai ar krūti barojošām pacientēm jāapsver katrā gadījumā atsevišķi.

Pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem ir nepieciešama medicīniska uzraudzība, jo ziņots par dažādām ar propilēnglikolu saistītām blakusparādībām, piemēram, nieru disfunkcija (akūta tubulāra nekroze), akūta nieru mazspēja un aknu disfunkcija.

**4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Mijiedarbība nav zināma.

**4.6. Grūtniecība un barošana ar krūti**

Nav veikti pētījumi par to, vai aktīvā viela šķērso placentāro barjeru, vai izdalās mātes pienā. Šī iemesla dēļ zāles nav ieteicamas grūtniecības un krūts barošanas laikā, un tās vajadzētu lietot tikai pēc riska un ieguvuma attiecības izvērtēšanas.

**4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Hedelix s.a. neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

*Lai izvērtētu blakusparādības, tika izmantoti sekojoši biežuma kritēriji:*

ļoti bieži (≥1/10);

bieži (≥1/100 līdz <1/10);

retāk (≥1/1 000 līdz <1/100);

reti (≥1/10 000 līdz <1/1 000);

ļoti reti (<1/10 000);

nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

Kuņģa- zarnu trakta traucējumi

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

Ādas un zemādas audu bojājumi

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

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tīmekļa vietne [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv) .

**4.9. Pārdozēšana**

Pēc lielāku daudzumu ieņemšanas ir iespējams gastroenterīts, kura izraisītājs ir sastāvā esošie saponīni.

Pediatriskā populācija

Līdz šim tikai ziņots par bērniem, kuri iekšķīgi lietojuši svaigas efeju lapas. No datiem, ko publicējis intoksikācijas centrs, zināms, ka, iekšķīgi lietojot 1 - 5, retāk - līdz 10 svaigām efejas lapām, kā arī efejas augļus, 301 bērnu lielā kolektīvā 10% gadījumu novērota caureja un vemšana.

Maziem bērniem jau pēc divu efejas lapu apēšanas ieteicams veikt primāros atindēšanas pasākumus un uzsākt terapiju ar aktivēto ogli. No iepriekšminētā nevajadzētu izdarīt secinājumus par atbilstošām devām preparātiem kā Hedelix s.a., kas gatavoti no žāvētām efejas lapām.

**5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskāgrupa**:** atkrēpošanas līdzeklis.

ATCkods**:** RO5CA

Atkrēpojošo darbību izraisa kuņģa gļotādas kairinājums, kā rezultātā caur parasimpātisko nervu sistēmu tiek stimulēti bronhu gļotādas gļotu dziedzeri.

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Nav specifisku datu par farmakokinētiku un bioloģisko pieejamību.

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Intoksikācija ar efejas lapu ekstraktu saturošām zālēm līdz šim nav zināma.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Propilēnglikols, glicerīns, zvaigžņanīsa ēteriskā eļļa, eikalipta ēteriskā eļļa, levomentols, piparmētru aromatizētājs (satur piparmētras ēterisko eļļu).

**6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

 5 gadi.

Derīguma termiņš pēc pudeles pirmās atvēršanas: 6 mēneši.

* 1. **Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Tumši brūna (3.klase) pudele ar ZBPE pilinātāju un PP skrūvējamu korķi.

Iepakojumi pa 20 ml, 50 ml vai 100 ml.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

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

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Nav īpašu atkritumu likvidēšanas prasību.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstraße 2

53783 Eitorf, Vācija

Telefons: +49 (0) 2243/ 87-0

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

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

Reģistrācijas Nr. 98-0335

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 1998. gada 16. jūnijs

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2008. gada 31. marts

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

01/2021