

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Hedexin sirap

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml sirap innehåller 8,25 mg torrt extrakt av *Hedera helix* L. (murgröna), folium, motsvarande 33-66 mg torkat blad från murgröna.

Extraktionsmedel: etanol 36 % V/V (30 % m/m).

Hjälpämne med känd effekt:

1 ml sirap innehåller upp till 469 mg sorbitol (E 420).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Sirap

Brun, opalescent vätska med söt smak, möjligen med lätt sediment i botten.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hedexin är ett växtbaserat läkemedel använt för att underlätta upphostning vid hosta med segt slem.

Hedexin är avsett för vuxna, ungdomar och barn från 2 års ålder.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna och ungdomar från 12 år:

6 ml sirap två gånger dagligen (motsvarande 99 mg torrt extrakt av murgröna dagligen).

Barn 6–11 år:

4 ml sirap två gånger dagligen (motsvarande 66 mg torrt extrakt av murgröna dagligen).

Barn 2–5 år:

2 ml sirap två gånger dagligen (motsvarande 33 mg torrt extrakt av murgröna dagligen).

Pediatrisk population

Ihållande eller återkommande hosta hos barn i åldrarna 2-4 år kräver medicinsk utredning före behandling. Användningen är kontraindicerad för barn under 2 års ålder (se avsnitt 4.3 Kontraindikationer).

Administreringssätt

För oral användning.

Det rekommenderas att dosen på 6 ml administreras med en full matsked (4 ml) + en halv matsked (2 ml).

Skaka flaskan väl före varje användning.

Användningstid

Om symtomen kvarstår i mer än en vecka under användningen av läkemedlet, ska läkare eller apotekspersonal kontaktas.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen, andra växter i familjen Araliaceae eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Användning hos barn under 2 års ålder, på grund av risk för försämring av respiratoriska symtom.

4.4 Varningar och försiktighet

Om andnöd, feber eller variga upphostningar uppträder ska läkare kontaktas omedelbart.

Försiktighet rekommenderas för patienter med magkatarr eller magsår.

Pediatrisk population

Ihållande eller återkommande hosta hos barn i åldrarna 2-4 år kräver medicinsk utredning före behandling.

Hedexin sirap innehåller sorbitol (E420).

- Patienter med ärftlig fruktosintolerans (HFI) bör inte ta detta läkemedel.
- Barn kan uppleva gastrointestinala obehag och en mild laxerande effekt.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktioner med andra läkemedel har rapporterats. Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Säkerhet under graviditet och amning har inte fastställts. I brist på tillräckliga data kan användning under graviditet och amning inte rekommenderas.

Data avseende eventuella effekter på fertilitet saknas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts.

4.8 Biverkningar

Biverkningar delas in i följande grupper utifrån frekvens:

- mycket vanliga ($\geq 1/10$),
- vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$),
- mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$),
- sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$),
- mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$),
- ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningar av Hedexin sirap per organsystem och frekvens:

	Vanliga	Mindre vanliga
Immunsystemet		Allergiska reaktioner (nässelfeber, hudutslag, anafylaktisk reaktion, andnöd)
Magtarmkanalen	Illamående Kräkning Diarré	

Om allvarliga biverkningar uppstår, ska behandlingen avslutas.

Om andra biverkningar som inte nämns ovan uppstår, bör läkare eller apotekspersonal konsulteras.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Intag av doser större än de rekommenderade kan orsaka illamående, kräkningar, diarré och agitation. Behandlingen är symptomatisk.

Ett fall har rapporterats med ett 4 år gammalt barn som utvecklade aggressivitet och diarré efter oavsiktligt intag av ett murgröneextrakt motsvarande 1,8 g blad från murgröna (vilket motsvarar omkring 36 ml Hedexin sirap).

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Expektorantia, exkl. mukolytika. Murgröna, blad.
ATC-kod: R05CA12

Verkningsmekanismen är inte känd.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga data finns tillgängliga.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga mutagena effekter av växtberedningen har iakttagits i Ames test.

Inga studier avseende karcinogenicitet eller reproduktionstoxicitet har utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sorbitol, flytande (icke-kristalliserande) (E 420)
Kaliumsorbat
Xantangummi
Citronsyra, vattenfri
Vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Detta läkemedel ska inte användas längre än 3 månader efter att flaskan öppnats.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C efter första öppnandet.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Brun glasflaska med vit skruvkork (av polyeten).

Flaskan är förpackad i ytterkartong tillsammans med en mätsked (av polypropen) med graderingar på 2 och 4 ml.

Förpackningsstorlek: 100 ml eller 200 ml sirap i en flaska.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Phytopharm Kłęka S.A.
Kłęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polen
Tel.: + 48 61 28 68 000
Fax: + 48 61 28 68 529
E-post: welcome@eurolant-group.pl

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 59205

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2019-10-01

Datum för den senaste förnyelsen: 2020-05-15

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-03-10