**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Helixicum sirupas**

Gebenių lapų sausasis ekstraktas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Helixicum ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Helixicum

3. Kaip vartoti Helixicum

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Helixicum

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Helixicum ir kam jis vartojamas**

Helixicum sirupo sudėtyje yra gebenių lapų sausojo ekstrakto.

Helixicum sirupas yra augalinis vaistas, vartojamas suaugusiesiems, paaugliams ir 2 metų bei vyresniems vaikams gleivėms skystinti esant drėgnam kosuliui.

Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Helixicum**

**Helixicum sirupo vartoti negalima**

* jeigu yra alergija gebenių lapams, *Araliaceae* (gebenių) šeimos augalams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jaunesniems kaip 2 metų vaikams, nes yra kvėpavimo takų simptomų pasunkėjimo rizika dėl sekreto išsiskyrimą skatinančių vaistų vartojimo.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

* Esant nuolatiniam ar atsinaujinančiam kosuliui 2-4 metų vaikams prieš pradedant gydymą turi būti nustatyta medicininė diagnozė.
* Pasireiškus dusuliui, karščiavimui ar atkosėjant pūlingų skreplių, reikia pasitarti su gydytoju ar vaistininku.
* Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.
* Be gydytojo patarimo nerekomenduojama kartu vartoti kitų slopinančių kosulį vaistų, priklausančių opioidų grupei (pvz., kodeino ar dekstrometorfano).
* Atsargiai vartoti reikia, jei sergate skrandžio ligomis (gastritu ar jei yra skandžio opa).
* Jei Jums yra inkstų nepakankamumas ar kepenų funkcijos sutrikimas, prieš vartodami Helixicum sirupą pasitarkite su gydytoju ar vaistininku. Šiems pacientams dozavimo rekomendacijų nėra.

**Kiti vaistai ir Helixicum**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pranešimų apie Helixicumsirupo poveikį kitiems vaistams gauta nebuvo. Sąveikos tyrimų neatlikta.

**Helixicum sirupo vartojimas su maistu ir gėrimais**

Helixicum sirupą galimą vartoti nepriklausomai nuo maisto.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Helixicum sirupo nėštumo ir žindymo laikotarpiu vartoti nerekomenduojama, nes nepakanka gebenių lapų sausojo ekstrakto vartojimo nėščioms ir žindančioms moterims duomenų.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

Pranešimų, kad Helixicum sirupas veikia gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus, negauta.

**Helixicum sirupo sudėtyje yra skystojo maltitolio**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

10 ml sirupo yra 4 g skystojo maltitolio, atitinkančio 0,3 duonos vieneto. Į tai reikia atkreipti dėmesį žmonėms, sergantiems cukriniu diabetu. 1 g maltitolio energinė vertė yra 2,3 kcal.

Skystasis maltitolis gali truputį laisvinanti vidurius.

**3. Kaip vartoti Helixicum**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra:

* **Suaugusiesiems ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams:**
po 15 ml tris kartus per parą.
* **6-11 metų vaikams:**
po 15 ml du kartus per parą.
* **2-5 metų vaikams:**
po 10 ml du kartus per parą.

**Vaikams iki 2 metų:**

Vartoti negalima.

Teisingai dozei atmatuoti naudokite matavimo taurelę.

Pacientai, kuriems yra inkstų nepakankamumas ar kepenų funkcijos sutrikimas: kadangi informacijos trūksta, dozavimo rekomendacijų pateikti negalima (taip pat žr. skyrelį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Helixicum sirupą galima vartoti neskiestą ir nepriklausomai nuo maisto.

Dienos metu, kai vartojate Helixicum sirupą, reikia gerti daug vandens ar kitų šiltų skysčių, kurių sudėtyje nėra kofeino.

Jei vartojant vaistą simptomai išlieka ilgiau kaip savaitę, reikia pasikonsultuoti su gydytoju ar vaistininku.

Jeigu manote, kad Helixicum sirupas veikia per stipriai ar per silpnai, pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.

**Ką daryti pavartojus per didelę Helixicum dozę?**

Negalima vartoti didesnių dozių, nei rekomenduojamos. Didesnių nei rekomenduojama dozių (daugiau kaip triguba vienkartinė dozė) vartojimas gali sukelti pykinimą, vėmimą, viduriavimą ir susijaudinimą. Pasitarkite su gydytoju, jis nuspręs, kokio reikia gydymo.

Buvo gautas pranešimas apie 4 metų amžiaus berniuką, kuriam netyčia išgėrus gebenių ekstrakto, atitinkančio 1,8 g augalinės medžiagos (atitinka 195 ml Helixicum sirupo), pasireiškė agresyvumas ir viduriavimas.

**Pamiršus pavartoti Helixicum**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.**

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Buvo gauta pranešimų apie virškinimo trakto sutrikimus (pykinimą, vėmimą, viduriavimą). Dažnis nežinomas.

Buvo gauta pranešimų apie alergines reakcijas, pvz., dilgėlinę, odos išbėrimą, sunkumą kvėpuoti (dusulį) ir anafilaksinę reakciją. Dažnis nežinomas.

Jei pasireiškia alerginė reakcija, daugiau vaisto nebevartokite ir nedelsiant pasitarkite su gydytoju.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt> esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Helixicum**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pirmą kartą atidarius buteliuką vaistą galima vartoti 6 savaites.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Helixicum sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra gebenių lapų sausasis ekstraktas. Kiekviename ml sirupo yra 1,54 mg *Hedera helix* L*.,* folium (gebenių lapų) sausojo ekstrakto (4 - 8 : 1).

Ekstrakcijos tirpiklis: 30 % (m/m) etanolis.

* Pagalbinės medžiagos yra kalio sorbatas, hidroksietilceliuliozė, juodųjų serbentų aromatinė medžiaga SD (652281) , skystasis maltitolis (E 965), citrinų rūgštis, išgrynintas vanduo.

**Helixicum išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Helixicum yra rusvai geltonas šiek tiek drumstas serbentams būdingo kvapo sirupas.

Helixicum tiekiamas kartotinėmis dėžutėmis, kuriose yra 100 ml, 200 ml arba 250 ml sirupo rudo stiklo buteliukuose ir matavimo taurelė.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Dr. Theiss Naturwaren GmbH

Michelinstraße 10
66424 Homburg

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „Natur Produkt Vilnius“

Rygos g. 15, LT-05245 Vilnius

Tel. +370 5 248 14 28

Faksas +370 5 248 14 28

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Austrija Mucoplant Hustensaft Efeu Sirup

Bulgarija Мукоплант експекторант с бръшлян 154 mg/100 ml, сироп

Kroatija Mucoplant sirup od bršljana

Čekija Mucoplant proti kašli s břečťanem

Vokietija Mucoplant Hustensaft Efeu

Vengrija Mucoplant Dr. Theiss Borostyán köhögés elleni szirup

Italija Edera Dr. Theiss

Latvija Dr. Theiss efejas sīrups

Lenkija Mucoplant na kaszel bluszcz

Lietuva Helixicum sirupas

Rumunija Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop

Slovakija Mucoplant sirup proti kašľu s brečtanom

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-11-05.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>.