

## Písomná informácia pre používateľa

### Helisolv sirup

suchý extrakt listu brečtana

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní (v prípade dieťaťa do 3 dní) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Helisolv a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Helisolv
3. Ako užívať Helisolv
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Helisolv
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Helisolv a na čo sa používa

Helisolv je rastlinný liek obsahujúci extrakt listu brečtana, čo je bežný názov pre listy rastliny *Hedera helix*, L. Patrí do skupiny liekov nazývaných expektoranciá (lieky, ktoré napomáhajú pri uvoľňovaní hlienu) na liečbu produktívneho (hrudníkového) kašľa.

Ak sa do 7 dní (v prípade dieťaťa do 3 dní) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Helisolv

##### Neužívajte Helisolv

- ak ste alergický na extrakt listu brečtana alebo na rastliny z čeľade aralkovitých (čeľaď, do ktorej patrí brečtan) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Tento liek nepodávajte deťom mladším ako 2 roky.

##### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Helisolv, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte gastritídu (zápal sliznice žalúdka) alebo ak máte žalúdočný vred;
- ak máte dýchavicu, horúčku, krvavý alebo hnisavý hlien.

##### Deti a dospelí

Predtým, ako podáte Helisolv svojmu dieťaťu, poraďte sa so svojím lekárom:

- ak má dieťa 2-4 rokov a má pretrvávajúci alebo opakujúci sa kašeľ.

Tento liek nie je určený deťom mladším ako 2 roky.

##### Iné lieky a Helisolv

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súbežné užívanie tohto lieku s antitusikami (lieky potláčajúce kašeľ ako je kodeín alebo dextrometorfán) sa neodporúča bez konzultácie

s lekárom. Ak vám lekár odporučil užívanie takejto kombinácie, vždy sa riadte pokynmi lekára.

##### Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Bezpečnosť liekov, ktoré obsahujú listy brečtana, počas tehotenstva a dojčenia nebola stanovená. V dôsledku nedostatku informácií sa užívanie Helisolvu počas tehotenstva a dojčenia neodporúča.

##### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neboli zaznamenané žiadne informácie, ktoré by naznačovali vplyv liekov obsahujúcich brečtanové listy na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

##### Helisolv obsahuje sorbitol.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

#### 3. Ako užívať Helisolv

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Helisolv je určený iba na vnútorné použitie.

Helisolv užívajte ráno, na obed a večer, ak užívate liek trikrát denne, alebo ráno a večer, ak užívate liek dvakrát denne.

Liek neužívajte neskoro večer tesne pred spaním, pretože expektorantný účinok nie je žiaduci počas noci.

Pred použitím fľašu dobre pretrepte.

Na presné dávkovanie použite priloženú odmerku.

Odporúčaná dávka je:

*Dospelí (od 12 rokov), dospelí a starší pacienti*

5 ml (35 mg suchého extraktu listu brečtana) jedenkrát až trikrát denne, maximálna denná dávka je 15 ml (105 mg suchého extraktu listu brečtana).

*Deti vo veku 6–11 rokov:*

5 ml (35 mg suchého extraktu listu brečtana) dvakrát denne, maximálna denná dávka je 10 ml (70 mg suchého extraktu listu brečtana).

*Deti vo veku 2–5 rokov:*

2,5 ml (17,5 mg suchého extraktu listu brečtana) dvakrát denne, maximálna denná dávka je 5 ml (35 mg suchého extraktu listu brečtana).

Ak sa do 7 dní (v prípade dieťaťa do 3 dní) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Bez odporúčania lekára neužívajte liek dlhšie ako 1 týždeň.

##### Ak užijete viac Helisolvu, ako máte

Ak užijete viac Helisolvu, ako máte, môže to u vás vyvolať nevoľnosť, vracanie, hnačku alebo pocit rozrušenia. Ak sa to u vás vyskytne, obráťte sa na svojho lekára a prineste túto písomnú informáciu so sebou.

##### Ak zabudnete užiť Helisolv

Užite ďalšiu dávku v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Na vyhodnotenie vedľajších účinkov sa používajú nasledujúce frekvencie:

Neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

- alergická reakcia (žihľavka, kožná vyrážka, ťažkosti s dýchaním)
- nevoľnosť (žalúdočná nevoľnosť), vracanie, hnačka

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať Helisolv

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaške po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Po prvom otvorení uchovávať pri teplote do 25 °C.

Po prvom otvorení spotrebujte do 6 mesiacov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

##### Čo Helisolv obsahuje

- Liečivo je suchý extrakt listu brečtana. Jeden ml obsahuje 7 mg suchého extraktu z listov rastliny *Hedera helix* (brečtanové listy) (5-7,5:1), extrakčná látka: etanol 30% (m/m).

Ďalšie zložky sú xantánová guma (E415), nekryštalizujúci roztok sorbitolu (E420), monohydrát kyseliny citrónovej (E330), sorbitan draselný (E202), citrónová aróma (obsahuje *cis*-citral, *trans*-citral, silicu citrónovníka a propylénglykol (E1520)), čistená voda.

##### Ako vyzerá Helisolv a obsah balenia

Helisolv je hnedastý, číry až mierny zakalený sirup s citrónovou vôňou balený v hnedej sklenenej fľaške alebo v hnedej plastovej fľaške uzavretej polyetylénovým závitovým uzáverom s polyetylénovou tesniacou vložkou a s bezpečnostným krúžkom. Balenie obsahuje polypropylénovú odmerku (s dielikmi po: 2,5; 5; 7,5; 10; 15 a 20 ml).

Veľkosť balenia: 120 ml.

##### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

##### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Dr. Max Pharma s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praha 1  
Česká republika

##### Výrobca

Sopharma AD  
16 Iliensko Shosse Str.  
1220 Sofia  
Bulharsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

|                     |            |
|---------------------|------------|
| Česká republika     | Hedemax    |
| Poľsko              | Herdripsan |
| Slovenská republika | Helisolv   |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2017.



Jan Křemenák

SCHVÁLENO/APPROVED

19-03-2018  
  
SHE77Pv1