

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA NA TUBU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hedelix šumivé tablety
suchý extrakt z břečťanového listu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna šumivá tableta obsahuje 50 mg suchého extraktu z listu *Hedera helix* L., folium (břečťanový list) (4-8:1)
Extrakční rozpouštědlo: ethanol 30% (m/m).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje glyceromakrogol-hydroxystearát, sodík a glukózu. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

10 šumivých tablet
20 (2×10) šumivých tablet
50 (5×10) šumivých tablet
100 (10×10) šumivých tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání po rozpuštění.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:
Doba použitelnosti po prvním otevření je 6 měsíců.

Datum prvního otevření:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:
Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstr. 2
53783 Eitorf
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 94/683/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Hedelix je rostlinný léčivý přípravek užívaný pro usnadnění vykašlávání (expektorans) při léčbě produktivního kašle.

Nepředepíše-li Vám lékař jinak

Dospívající od 12 let, dospělí a starší pacienti:

1 šumivá tableta (odpovídající 50 mg suchého extraktu z břečťanového listu) 2× denně

Děti od 6 do 11 let:

½ šumivé tablety (odpovídající 25 mg suchého extraktu z břečťanového listu) 2× denně

Druhou polovinu šumivé tablety uchovávejte v tubě do jejího dalšího užití (maximálně 24 hodin).
Tubu po vložení tablety pečlivě uzavřete.

Rozpusťte šumivou tabletu v polovině sklenice vody a vypijte po jídle.

Přečtěte si příbalovou informaci.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Hedelix šumivé tablety

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA NA SÁČEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hedelix šumivé tablety
suchý extrakt z břečťanového listu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna šumivá tableta obsahuje 50 mg suchého extraktu z listu *Hedera helix* L., folium (břečťanový list) (4-8:1)
Extrakční rozpouštědlo : ethanol 30% (m/m)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje glyceromakrogol-hydroxystearát, sodík a glukózu. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

12 šumivých tablet
20 šumivých tablet
24 šumivých tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání po rozpuštění.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:
Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstr. 2
53783 Eitorf
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 94/683/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Hedelix je rostlinný léčivý přípravek užívaný pro usnadnění vykašlávání (expektorans) při léčbě produktivního kašle.

Nepředepíše-li Vám lékař jinak

Dospívající od 12 let, dospělí a starší pacienti:

1 šumivá tableta (odpovídající 50 mg suchého extraktu z břečťanového listu) 2× denně

Děti od 6 do 11 let:

½ šumivé tablety (odpovídající 25 mg suchého extraktu z břečťanového listu) 2× denně

Druhou polovinu šumivé tablety uchovávejte v uzavřeném sáčku do jejího dalšího užití (maximálně 24 hodin).

Otevřenou část sáčku uzavřete dvojitým přeložením.

Rozpusťte šumivou tabletu v polovině sklenice vody a vypijte po jídle.

Přečtěte si příbalovou informaci.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Hedelix šumivé tablety

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

TUBA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hedelix šumivé tablety
suchý extrakt z břečťanového listu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna šumivá tableta obsahuje 50 mg suchého extraktu z listu *Hedera helix* L., folium (břečťanový list) (4-8:1)
Extrakční rozpouštědlo: ethanol 30% (m/m)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje glycerolmakrogol-hydroxystearát, sodík a glukózu. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

10 šumivých tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání po rozpuštění.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do: viz dno tuby
Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Držitel rozhodnutí o registraci:
Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstr. 2
53783 Eitorf
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 94/683/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.: viz dno tuby

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

SÁČEK Z LAMINOVANÉ PAPIROVO-HLINÍKOVÉ FÓLIE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Hedelix šumivé tablety
suchý extrakt z břečťanového listu

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání po rozpuštění.

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 šumivá tableta

6. JINÉ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Krewel Meuselbach GmbH, Krewelstr. 2, 53783 Eitorf, Německo