

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hedelix sirup  
hustý extrakt z břečťanového listu

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje Hederae helicis folii extractum spissum (hustý extrakt z břečťanového listu), (2,2 - 2,9:1), extrahováno směsí ethanolu 50% (v/v) a propylenglykolu (98:2) 8 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Tento léčivý přípravek obsahuje sorbitol, propylenglykol a glyceromakrogol-hydroxystearát. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Sirup  
100 ml  
200 ml

Každé balení obsahuje stříkačku pro perorální podání / odměrnou lžičku

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání  
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

Tradiční rostlinný léčivý přípravek.  
Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití.  
Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 5 dnů u dospělých nebo do 3 dnů u dětí, musíte se poradit s lékařem.

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců  
Datum prvního otevření:

#### **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a 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**

Do 31.12.2025  
Krewel Meuselbach GmbH  
Krewelstrasse 2,  
D - 53783 Eitorf, Německo

Od 1. 1. 2026  
Dr. Theiss Naturwaren GmbH  
Michelinstraße 10  
66424 Homburg  
Německo

#### **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 94/254/98-C

#### **13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.:

#### **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

#### **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný při kašli provázejícím nachlazení.

Přípravek usnadňuje vykašlávání hlenu z dýchacích cest.

Doporučené dávkování je:

- dospělí a dospívající od 12 let: 3x denně 5 ml (odpovídá denní dávce extraktu 120 mg);
- děti od 5 do 12 let: 3x až 4x denně 2,5 ml (odpovídá denní dávce extraktu 60–80 mg), maximální denní dávka je 10 ml (tj. 80 mg extraktu);
- děti od 1 do 4 let: 3x denně 2,5 ml (odpovídá denní dávce extraktu 60 mg)

- kojenci do 1 roku: 1x denně 2,5 ml (odpovídá denní dávce extraktu 20 mg).  
Pro účely přesného dávkování obsahuje balení přípravku stříkačku pro perorální podání se stupnicí.  
Pro účely přesného dávkování obsahuje balení přípravku odměrnou lžičku se stupnicí.

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

hedelix sirup

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

Neuplatňuje se

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

Neuplatňuje se

## MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNIŘNÍM OBALU

### ETIKETA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hedelix sirup  
hustý extrakt z břečťanového listu

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje Hederae heliis folii extractum spissum (hustý extrakt z břečťanového listu), (2,2-2,9:1), extrahováno směsí ethanolu 50% (v/v) a propylenglykolu (98:2) 8 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Tento léčivý přípravek obsahuje sorbitol, propylenglykol a glyceromakrogol-hydroxystearát. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Sirup  
100 ml  
200 ml

Každé balení obsahuje stříkačku pro perorální podání / odměrnou lžičku

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání  
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

Tradiční rostlinný léčivý přípravek.  
Použití tohoto přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:  
Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců

Datum prvního otevření:

#### **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a 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**

Do 31.12.2025  
Krewel Meuselbach GmbH  
Krewelstrasse 2,  
D - 53783 Eitorf, Německo

Od 1. 1. 2026  
Dr. Theiss Naturwaren GmbH  
Michelinstraße 10  
66424 Homburg  
Německo

#### **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 94/254/98-C

#### **13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.:

#### **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

#### **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Doporučené dávkování:

- dospělí a dospívající od 12 let: 3x denně 5 ml
- děti od 5 do 12 let: 3x až 4x denně 2,5 ml
- děti od 1 do 4 let: 3x denně 2,5 ml
- kojenci do 1 roku: 1x denně 2,5 ml

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

Neuplatňuje se

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

Neuplatňuje se