

1. LEGEMIDLETS NAVN

Hedexin, sirup

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Èn ml sirup inneholder 8,25 mg tørket ekstrakt av eføyblad (*Hedera helix* L., folium) (4-8:1).
Ekstraksjonsmiddel: Etanol 30 % (m/m).

Hjelpestoffer med kjent effekt:

Èn ml sirup inneholder opptil 469 mg sorbitol (E420).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Sirup

Sirupen er en brunaktig, blakket væske med søtlig smak og den kan ha noe bunnfall.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon

Hedexin er et plantebasert legemiddel til bruk som slimløsende middel ved slimhoste.

Hedexin er beregnet for bruk av voksne, ungdom og barn fra 6 år.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og barn over 12 år:

6 ml sirup 2 ganger daglig (tilsvarende 99 mg tørket ekstrakt av eføyblad daglig).

Barn mellom 6-11 år:

4 ml sirup 2 ganger daglig (tilsvarende 66 mg tørket ekstrakt av eføyblad daglig).

Administrasjonsmåte

Til oral bruk.

Det er anbefalt at dosen på 6 ml blir gitt med en full måleskje (4 ml) + en halv måleskje (2 ml).

Flasken skal ristes godt før bruk.

Behandlingstid

Dersom symptomene vedvarer mer enn en uke under behandling med legemidlet, bør pasienten kontakte lege eller apotek.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet, overfor planter som tilhører *Araliaceae* (eføy) familien eller noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Må ikke gis til barn under 2 år på grunn av risiko for forverring av luftveisplager.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ved åndenød, feber eller varig opphosting av slim bør pasienten kontakte lege eller apotek.

Forsiktighet anbefales hos pasienter med gastritt eller magesår.

Hedexin inneholder sorbitol (E420).

Pasienter med medfødt fruktoseintoleranse bør derfor ikke ta/gis dette legemidlet.

Sorbitol kan forårsake ubehag i mage-tarm-kanalen og mild avførende effekt hos barn.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Hedexin har ikke blitt rapportert å påvirke effekten av andre legemidler.

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Sikkerhet ved bruk under graviditet og amming har ikke blitt fastslått. På grunn av manglende data er ikke bruk under graviditet og amming anbefalt.

Studier av effekter på fertilitet er ikke gjennomført.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ingen studier av effekten på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner har vært utført.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger som kan oppstå ved behandling med Hedexin er klassifisert i de følgende grupper av frekvenser

- Svært vanlige: ($\geq 1/10$)
- Vanlige: ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
- Mindre vanlige: ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)
- Sjeldne: ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)
- Svært sjeldne: ($< 1/10\ 000$)
- Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

Frekvens av bivirkninger relatert til organklasser

	Vanlige	Mindre vanlige
Forstyrrelser i immunsystemet		Allergiske reaksjoner (elveblest, hudutslett, anafylaktisk reaksjon, åndenød)
Gastrointestinale sykdommer	Kvalme Oppkast Diaré	

Om alvorlige bivirkninger oppstår skal behandling opphøre.

Om andre bivirkninger oppstår, som ikke er beskrevet ovenfor, skal pasienten kontakte lege eller apotek.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å

melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Inntak av doser større enn anbefalt kan utløse kvalme, oppkast, diaré og agitasjon. Behandling er symptomatisk.

Det er rapportert ett tilfelle med overdose hos et 4 år gammelt barn. Et utilsiktet inntak av eføyekstrakt (tilsvarende 1,8 g plantestoff, som tilsvarer omtrent 36 ml Hedexin sirup) førte til aggressivitet og diaré.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Ekspektorantia, ATC-kode: R05C A12

Virkningsmekanismen er ikke kjent.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Det er ingen tilgjengelige data på de farmakokinetiske egenskapene til eføybladekstrakt.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen mutagene effekter fra eføyblad tørket ekstrakt er funnet i konvensjonelle studier av gentoksisitet (Ames test). Det er ingen tilgjengelige data på karsinogenitet og reproduksjonstoksisitet fra tørket ekstrakt fra eføyblad.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Sorbitol, flytende (ikke-krystalliserende) (E420)
Kaliumsorbat (E202)
Xantangummi (E415)
Sitronsyre, vannfri (E330)
Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

I originalpakning: 3 år
Holdbarhet etter åpning: 3 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C etter første åpning.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Brun glassflaske med skrukork (polyetylen) og måleskje (polypropylen) med markering av 2 og 4 ml, tilgjengelig i en eske.

Pakningsstørrelse: Flaske med 100 ml.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler for destruksjon.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Phytopharm Kleka S.A
Kleka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Warta
Polen

tlf.: + 48 61 28 68 700

faks: + 48 61 28 68709

e-post: welcome@euoplant-group.pl

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

19-12878

9. DATO FOR FØRSTE/FORNYET MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 30. januar 2020

Dato for siste fornyelse: 15. mai 2020

10. OPPDATERINGSDATO

03.12.2020