

Листок-вкладыш – информация для пациента
Геделикс® 0,8 г на 100 мл, сироп
Действующее вещество: плюща обыкновенного листьев экстракт

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Геделикс®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Геделикс®.
3. Прием препарата Геделикс®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Геделикс®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Геделикс®, и для чего его применяют

Препарат Геделикс® содержит густой экстракт листьев плюща обыкновенного; обладает отхаркивающим действием.

Показания к применению

Препарат Геделикс® применяют у взрослых и детей в возрасте от 2 лет до 18 лет в качестве отхаркивающего средства при инфекционно-воспалительных заболеваниях верхних дыхательных путей и бронхов, сопровождающихся кашлем с трудно отделяемой мокротой.

Способ действия препарата Геделикс®

Это растительный препарат от кашля. Препарат Геделикс® разжижает мокроту, облегчает отделение и выведение мокроты и расширяет бронхи.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Геделикс®

Противопоказания

Не принимайте препарат Геделикс®:

- если у Вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас недостаточность фермента аргининсукцинат-синтетазы. Обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата;
- не давайте препарат детям в возрасте до 2 лет (из-за риска ухудшения респираторных

симптомов заболевания вследствие приема препарата).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Геделикс® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

- Если в течение 4–5 дней на фоне лечения препаратом Геделикс® улучшение не наступает, необходимо обратиться к врачу.
- Если Ваше состояние ухудшается (например, появляются приступы удушья, гнойная мокрота или мокрота с прожилками крови при откашливании, повышается температура), необходимо обратиться к врачу.
- Если у Вас сахарный диабет, учитывайте, что 5 миллилитров препарата содержат 1,75 г сорбитола (соответствует 0,44 г фруктозы), что соответствует 0,15 хлебных единиц.
- С осторожностью применяйте препарат Геделикс®, если у Вас гастрит или язвенная болезнь желудка.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 2 лет (см. Раздел 2., подраздел «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Геделикс®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Геделикс® не следует применять одновременно с лекарственными средствами, подавляющими кашель. Это затрудняет отхождение разжиженной мокроты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Геделикс® не рекомендуется применять при беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата Геделикс® не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и другими транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Геделикс® содержит сорбитол и пропиленгликоль

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Пропиленгликоль может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя.

3. Прием препарата Геделикс®

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений

посоветуйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослым принимать по 5 мл (1 мерная ложка или 1 мерный шприц) 3 раза в день.

Применение у детей и подростков:

Детям в возрасте от 10 лет до 18 лет принимать по 5 мл (1 мерная ложка или 1 мерный шприц) 3 раза в день.

Детям от 4 лет до 10 лет - по 2,5 мл (половина мерной ложки или мерного шприца) 4 раза в день.

Детям от 2 лет до 4 лет - по 2,5 мл (половина мерной ложки или мерного шприца) 3 раза в день.

Путь и (или) способ введения

Препарат Геделикс® следует принимать внутрь после еды.

Перед применением тщательно взболтайте флакон.

Взрослым и детям старше 10 лет препарат Геделикс® рекомендуется применять неразбавленным. Детям в возрасте от 2 лет до 10 лет препарат рекомендуется давать разбавленным в небольшом количестве воды. В период лечения препаратом рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости в теплом виде (вода, чай и др.).

В упаковке препарата на 100 мл находится мерная ложка, в упаковке на 200 мл находится мерный шприц.

1 мерная ложка или 1 мерный шприц соответствует 5 мл.

Использование мерного шприца:

Плотно вставьте мерный шприц в горлышко флакона. Переверните флакон вверх дном и плавно потяните поршень вниз, набирая сироп в шприц до нужной отметки. Верните флакон в исходное положение и выньте шприц, аккуратно поворачивая его. Содержимое шприца может быть помещено непосредственно в ротовую полость или перемещено в ложку. После употребления промойте шприц и просушите его.

Продолжительность терапии

Длительность применения препарата зависит от тяжести заболевания, но должна составлять не менее 7 дней. После исчезновения симптомов заболевания рекомендуется продолжить лечение препаратом в течение 2–3 дней.

Если в течение 7 дней улучшение не наступает, или появляются новые симптомы, обратитесь к врачу.

Если Вы приняли препарата Геделикс® больше, чем следовало

Прием дозы, значительно превышающей рекомендованные суточные дозы может вызвать тошноту, рвоту, диарею, воспаление в желудке и кишечнике (гастроэнтерит).

В случае передозировки следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Если Вы чувствуете развитие какой-либо нежелательной реакции, обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Геделикс®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Геделикс® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Следующие возможные нежелательные реакции могут возникнуть:

- ☐ аллергические реакции;
- ☐ тошнота, рвота, диарея, в редких случаях – боли в области желудка.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена ЕАЭС. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения
адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30
адрес электронной почты: npr@roszdravnadzor.gov.ru
интернет-сайт: http://www.roszdravnadzor.ru/services/npr_ais

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
тел.: 0800 800-26-26
адрес электронной почты: dlomt@pharm.kg
интернет-сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Геделикс®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке, после слов «годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Срок хранения после первого вскрытия флакона 6 месяцев.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Не выбрасывайте препарат в канализацию или в бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Геделикс® содержит

Действующим веществом является экстракт листьев плюща обыкновенного.

В 100 мл сиропа содержится 0,8 грамма экстракта листьев плюща обыкновенного.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются макрогола глицерилгидроксистеарат, аниса звездчатого плодов масло, гизтеллоза, сорбитол жидкий 70 % (некристаллизующийся), пропиленгликоль, глицерол, вода очищенная.

Внешний вид препарата Геделикс® и содержимое его упаковки

Сироп. Густоватая жидкость от желтого до желто-коричневого цвета, характерного запаха.

В процессе хранения возможно помутнение и выпадение осадка.

По 100 мл во флаконы темного стекла со струйной пробкой из полиэтилена.

Каждый флакон по 100 мл закрывают крышкой с кольцом для контроля первого вскрытия и вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой с делениями помещают в картонную пачку.

По 200 мл во флаконы темного стекла с пробкой из полиэтилена с отверстием под мерный шприц.

Каждый флакон по 200 мл закрывают крышкой с кольцом для контроля первого вскрытия и вместе с инструкцией по применению и мерным шприцем с делениями помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и Производитель

Федеративная Республика Германия

Кревель Мойзельбах ГмбХ. Кревельштрассе

2, 53783 Айторф, Германия.

Тел.: +49 (0) 2243-87-0.

Факс: +49 (0) 2234-87-175 .

адрес электронной почты: info@krewelmeuselbach.de

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Кревель Мойзельбах».

115114, г. Москва, ул. Летниковская д. 10, строение 4, этаж 7, пом. I, комн. 39Г.

Тел./Факс: +7 (495) 966 00 94.

адрес электронной почты: ooo@krewel.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ДасМед».

720043 г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1.

Тел./Факс: + 996 312 35 75 42

адрес электронной почты: registration@amt.kg

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Союза:
<https://eec.eaeunion.org/>

Листок-вкладыш пересмотрен

Листок-вкладыш – информация для пациента

Геделикс[®], капли для приема внутрь

Активный компонент: плюща обыкновенного листьев экстракт

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Геделикс[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Геделикс[®].
3. Прием препарата Геделикс[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Геделикс[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Геделикс[®], и для чего его применяют

Препарат Геделикс[®] содержит экстракт листьев плюща обыкновенного; обладает отхаркивающим действием.

Показания к применению

Препарат Геделикс[®] применяют у взрослых и детей в возрасте от 2 лет до 18 лет в качестве отхаркивающего средства при инфекционно-воспалительных заболеваниях верхних дыхательных путей и бронхов, сопровождающихся кашлем с трудно отделяемой мокротой.

Способ действия препарата Геделикс[®]

Это растительный препарат от кашля. Препарат Геделикс[®] разжижает мокроту, облегчает отделение и выведение мокроты и расширяет бронхи.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Геделикс[®]

Противопоказания

Не принимайте препарат Геделикс[®]:

- если у Вас аллергия на активный компонент или любые другие компоненты

препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- если у Вас бронхиальная астма;
- если у Вас предрасположенность к уменьшению проходимости гортани (ларингоспазму);
- если у Вас недостаточность фермента аргининсукцинат-синтетазы;
- не давайте препарат Геделикс® детям в возрасте до 2 лет (из-за риска ухудшения респираторных симптомов заболевания вследствие приема препарата).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Геделикс® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

- Если лечение препаратом Геделикс® не дает улучшения состояния, необходимо обратиться к врачу.
- Если Ваше состояние ухудшается (например, появляются приступы удушья, гнойная или кровавая мокрота при откашливании, повышается температура), необходимо обратиться к врачу.
- Если в течение 7 дней улучшение не наступает или появляются новые симптомы, обратитесь к врачу.

Дети

Препарат Геделикс® противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 2 лет (см. раздел 2., подраздел «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Геделикс®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Геделикс® не следует применять одновременно с лекарственными средствами, подавляющими кашель. Это затрудняет отхождение разжиженной мокроты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Геделикс® не следует применять при беременности и в период грудного вскармливания в связи с недостаточностью клинических данных.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата Геделикс® не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и другими транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Геделикс® содержит глицерол и пропиленгликоль

Пропиленгликоль может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя.

Глицерол может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

3. Прием препарата Геделикс®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем, или с рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослым принимать по 31 капле препарата 3 раза в день.

Применение у детей

Детям в возрасте от 10 лет до 18 лет принимать по 31 капле препарата 3 раза в день. Детям от 4 лет до 10 лет – по 21 капле 3 раза в день. Детям от 2 лет до 4 лет – по 16 капель 3 раза в день.

Путь и (или) способ введения

Препарат Геделикс® следует принимать внутрь после еды. Препарат следует принимать неразбавленным и запивать достаточным количеством воды (до 1 стакана воды).

Перед применением взбалтывать.

Продолжительность терапии

Длительность применения препарата зависит от тяжести заболевания, но должна составлять не менее 7 дней. После исчезновения симптомов заболевания рекомендуется продолжить лечение препаратом в течение 2–3 дней.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Если Вы приняли препарата Геделикс® больше, чем следовало

Прием дозы, значительно превышающей рекомендованные суточные дозы, может вызвать тошноту, рвоту, понос (диарею), воспаление в желудке и кишечнике (гастроэнтерит).

В случае передозировки следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Если Вы чувствуете развитие какой-либо нежелательной реакции, обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Геделикс®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Геделикс® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Следующие возможные нежелательные реакции могут возникнуть:

- аллергические реакции;
- тошнота, рвота, диарея, в редких случаях – боли в области желудка.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные

нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении"

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон/факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172)78-99-11

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Адрес: 0051, Ереван, пр. Комитаса 49/4

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800-26-26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Геделикс®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке, после слов «годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Срок хранения после первого вскрытия флакона 6 месяцев.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке для защиты от света).

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Геделикс® содержит

Активным компонентом является экстракт листьев плюща обыкновенного.

В 100 мл капель для приема внутрь содержится 4,0 г плюща обыкновенного листьев экстракта густого (2,2 – 2,9 : 1); экстрагент: этанол 50% (полностью удаляется в процессе производства).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются пропиленгликоль, глицерол, ароматизатор (аниса звездчатого плодов масло, эвкалиптовое масло, левоментол), ароматизатор мятный (натуральный).

Внешний вид препарата Геделикс® и содержимое упаковки

Капли для приема внутрь.

Прозрачная жидкость от светло-коричневого до желтовато-коричневого или зеленовато-коричневого цвета с характерным запахом. После длительного хранения может образовываться осадок на дне, при взбалтывании вызывающий помутнение жидкости.

По 50 мл во флаконы коричневого стекла с пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности и завинчиваемой крышкой из полипропилена. На флакон наклеивают этикетку. Каждый флакон с капельницей и крышкой вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Германия / Germany

Кревель Мойзельбах ГмбХ / Krewel Meuselbach GmbH

Юридический адрес: Кревельштрассе 2, 53783 Айторф / Krewelstrasse 2, 53783 Eitorf

Телефон: +49 (0) 2243-87-0

Факс: +49 (0) 2243-87-175

Электронная почта: info@krewelmeuselbach.de

Фактический адрес места производства:

Ксавьер-Форбрюгген-Штрассе, 6, 98694, Ильменау / Xavier-Vorbrueggen-Strasse, 6, 98694, Ilmenau

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Кревель Мойзельбах»

Адрес: 115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 10, строение 4, этаж 7, пом. I, комн. 39Г

Телефон/Факс: +7 (495) 966 00 94

Электронная почта: ooo@krewel.ru

Республика Беларусь

Представительство ЗАО «НВТ» Литовская Республика в Республике Беларусь

Адрес: 220125, г. Минск, ул. Гинтовта 1/503 А

Телефон/Факс: +375 17 374 38 16

Мобильный телефон: +375 29 679 00 97

Электронная почта: laf1959_nvt@mail.ru

Республика Казахстан

ТОО «Казахская фармацевтическая компания «МЕДСЕРВИС ПЛЮС»

Адрес: 050004, г. Алматы, ул. Маметовой, 54

Телефон/Факс: +(727) 279 98 21

Электронная почта: pharmanadzor@medservice.kz

Республика Армения

ООО «Натали Фарм»

Адрес: 75025, г. Ереван, ул. Абовяна, дом 42, кв. 2

Телефон/Факс: +37410744432

Электронная почта: natali.pharm@yandex.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ДасМед»

Адрес: 720043, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1

Телефон/Факс: + 996 312 35 75 42

Электронная почта: registration@amt.kg

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Союза:
<https://ees.eaeunion.org/>