

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA <OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH>
<ORAZ> <OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH>
Tekstowe pudełko**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hedussin o smaku owocowym, 8,25 mg/ mL, syrop

Hederae helicis folii extractum siccum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

1 ml (co odpowiada 1,17 g) syropu Hedussin zawiera 8,25 mg wyciągu (w postaci suchego wyciągu) z liści bluszczu (*Hedera helix* L., folium)(4-8:1); rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (m/m).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sorbitol (E420). Pozostałe informacje, patrz ulotka Lek nie zawiera etanolu i cukru.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop

100 ml

kod:

200 ml

kod:

Opakowanie zawiera łyżkę miarową.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

Należy wstrząsnąć butelką przed użyciem.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU
LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA
DZIECI**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 700
Fax: + 48 61 28 68 709
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Produkt leczniczy wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania:

Produkt leczniczy roślinny stosowany jako środek wykrztuśny w przypadku kaszlu produktywnego (mokrego).

Zalecana dawka:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej: 6 ml syropu dwa razy na dobę;

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat: 4 ml syropu dwa razy na dobę;

Dzieci w wieku od 2 do 5 lat: 2 ml syropu dwa razy na dobę.

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 2 lat ze względu na ryzyko zaostrzenia objawów ze strony układu oddechowego.

Nie zaleca się stosowania leku Hedussin o smaku owocowym w czasie ciąży i karmienia piersią.

Syrop wykrztuśny
dla dzieci i dorosłych

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Hedussin o smaku owocowym

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy.>

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA <OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH> <ORAZ>
<OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH>**

Etykieta

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hedussin o smaku owocowym, 8,25 mg/ mL, syrop

Hederae helicis folii extractum siccum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml (co odpowiada 1,17 g) syropu Hedussin zawiera 8,25 mg wyciągu suchego z liścia bluszczu (*Hedera helix* L., folium)
(4-8:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (m/m).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sorbitol (E420). Pozostałe informacje, patrz ulotka przylekowa. Lek nie zawiera etanolu i cukru.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop

100 ml Opakowanie zawiera łyżkę miarową

200 ml Opakowanie zawiera łyżkę miarową

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

Należy wstrząsnąć butelką przed użyciem.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU
LECNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA
DZIECI**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Phytopharm Klęka S.A.

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Produkt leczniczy roślinny stosowany jako środek wykrztuśny w przypadku kaszlu produktywnego (mokrego).

Zalecana dawka:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej: 6 ml syropu dwa razy na dobę;

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat: 4 ml syropu dwa razy na dobę;

Dzieci w wieku od 2 do 5 lat: 2 ml syropu dwa razy na dobę.

Nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat ze względu na ryzyko zaostrzenia objawów ze strony układu oddechowego.

Nie należy stosować w ciąży i podczas karmienia piersią.

Syrop wykrztuśny
dla dzieci i dorosłych

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy.