

HEDELIX 40 mg/5 ml, sirop
Extract moale din frunze de iederă - *Hedera helix* L.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI
AMBALAJUL PRIMAR**

CUTIE ȘI ETICHETA FLACONULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

HEDELIX 40 mg/5 ml, sirop
Extract moale din frunze de iederă - *Hedera helix* L.

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

5 ml sirop conțin extract moale din frunze de iederă - *Hedera helix* L. (2,2-2,9:1) 40 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și sorbitol (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Sirop

{Cutie} - un flacon a 100 ml sirop și o linguriță dozatoare gradată

- un flacon a 100 ml sirop și o seringă dozatoare gradată

- un flacon a 200 ml sirop și o linguriță dozatoare gradată

- un flacon a 200 ml sirop și o seringă dozatoare gradată

{Eticheta de flacon} - 100 ml

- 200 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului este 6 luni.

Data deschiderii:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstraße 2, D-53783 Eitorf, Germania

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

1161/2008/01 – {ambalaj cu un flacon a 100 ml și o linguriță dozatoare}

1161/2008/02 – {ambalaj cu un flacon a 100 ml și o seringă dozatoare}

1161/2008/03 – {ambalaj cu un flacon a 200 ml și o linguriță dozatoare}

1161/2008/04 – {ambalaj cu un flacon a 200 ml și o seringă dozatoare}

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

{Cutie}

Dacă nu v-a prescris medicul cum să luați medicamentul, dozele recomandate sunt:

- adulți și copii cu vârsta peste 10 ani: 5 ml sirop de 3 ori pe zi;
- copii cu vârsta între 4 și 10 ani: 2,5 ml sirop de 4 ori pe zi;
- copii cu vârsta între 1 și 4 ani: 2,5 ml sirop de 3 ori pe zi;
- copii cu vârsta între 0 și 1 an: 2,5 ml sirop pe zi.

Administrați acest sirop nediluat, împreună cu o cantitate suficientă de lichide (de preferat apă potabilă).

Pentru o dozare exactă utilizați lingurița dozatoare/seringa dozatoare din interiorul ambalajului.

Nu luați Hedelix mai mult de câteva zile, cu excepția cazului în care medicul vă recomandă altfel.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

{Cutie}

{HEDELIX 40 mg/5 ml}