## Pakuotės lapelis: informacija pacientui

**Helituspan 7 mg/ml sirupas**

Gebenių lapų sausasis ekstraktas

(*Hedera helix L.*, *folium* sausasis ekstraktas)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
3. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
4. Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Helituspan ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Helituspan

3. Kaip vartoti Helituspan

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Helituspan

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Helituspan ir kam jis vartojamas

Helituspan yra augalinis vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra gebenių lapų ekstrakto. Jis priklauso atsikosėjimą lengvinančių vaistų grupei. Vartojamas gleivių ir skreplių pasišalinimo iš kvėpavimo takų palengvinimui, taip palengvinamas produktyvus kosulys.

Jei nusiskundimai nepraeina, ar pasireiškė dusulys, karščiavimas arba kruvini ar pūlingi skrepliai, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją!

Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Helituspan

#### Helituspan vartoti negalima

- jeigu yra alergija gebenių lapų ekstraktui arba gebenių (*Araliaceae)* šeimos augalams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

#### Helituspan negalima duoti vaikams

- jeigu Jūsų vaikui yra mažiau kaip 2 metai.

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Helituspan:

1. jeigu Jums yra skrandžio uždegimas (skrandžio gleivinės uždegimas) ar turite skrandžio opą;
2. jeigu Jūs jau vartojate vaistus slopinančius kosulį, tokius kaip kodeinas ar dekstrometorfanas;
3. jeigu Jums yra dusulys, karščiavimas, kruvini ar pūlingi skrepliai.

#### Vaikams ir paaugliams

Pasitarkite su gydytoju prieš duodami Helituspan savo vaikui:

1. jeigu Jūsų vaikui yra 2 – 4 metai ir jam yra nuolatinis ar pasikartojantis kosulys.

#### Kiti vaistai ir Helituspan

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Įskaitant ir vaistus, įsigytus be recepto.

#### Nėštumas žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Gebenių lapų turinčių produktų vartojimo saugumas nėštumo ir žindymo laikotarpiu nepatvirtintas. Dėl to Helituspan vartoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu nerekomenduojama.

#### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Įrodymų, kad vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra gebenių lapų trikdytų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus, nėra.

#### Helituspan sudėtyje yra sorbitolio

2,5 ml sirupo yra 0,963 sorbitolio (atitinka 0,08 duonos vienetų).

Jeigu gydytojas yra sakęs, kad Jūs ar Jūsų vaikas netoleruoja kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti ar duoti šio vaisto savo vaikui. Dėl sudėtyje esančio sorbitolio, sirupas gali turėti lengvą vidurius laisvinantį poveikį.

### 3. Kaip vartoti Helituspan

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Helituspan vartojamas tik per burną. Helituspan reikia gerti ryte, vidurdienį ir vakare arba ryte ir vakare.

Prieš vartodami gerai supurtykite buteliuką.

Dozavimui naudokite pridėtą matavimo taurelę.

Rekomenduojama dozė yra:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Amžius** | **Vienkartinė dozė** | **Paros dozė** |
| *2-5 metų vaikai* | 2,5 ml, atitinka 17,5 mg gebenių lapų sausojo ekstrakto | 5 ml (2,5 ml du kartus per parą), atitinka 35 mg gebenių lapų sausojo ekstrakto |
| *6-12 metų vaikai* | 5 ml, atitinka 35 mg gebenių lapų sausojo ekstrakto | 10 ml (5 ml du kartus per parą), atitinka70 mg gebenių lapų sausojo ekstrakto |
| *Virš 12 metų paaugliai, suaugę ir senyvi žmonės* | 5 ml, atitinka 35 mg gebenių lapų sausojo ekstrakto | 15 ml (5 ml tris kartus per parą), atitinka 105 mg gebenių lapų sausojo ekstrakto |

Gydymo trukmė

Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Jeigu Jūsų manymu Helituspan veikimas yra per stiprus arba per silpnas, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### Ką daryti pavartojus per didelę Helituspan dozę?

Pavartojus per didelę Helituspan dozę gali pasireikšti pykinimas, vėmimas, viduriavimas ar nervingumas. Taip nutikus, kreipkitės į gydytoją ir su savimi turėkite šį pakuotės lapelį.

#### Pamiršus pavartoti Helituspan

Kitą dozę vartokite įprastu metu. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šie dažniai naudojami vertinant šalutinį poveikį:

Dažni šalutiniai poveikiai (atsiranda nuo 1 iki 10 žmonių):

pykinimas (blogumo jausmas skrandyje), vėmimas, viduriavimas.

Nedažni šalutiniai poveikiai (atsiranda 1 iš 100 žmonių):

Alerginės reakcijos (dilgėlinė, odos bėrimas, išsiplėtę kapiliarai ant veido, kvėpavimo pasunkėjimas).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### 5. Kaip laikyti Helituspan

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas atidarius buteliuką: 6 (šeši) mėnesiai.

Ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### Helituspan sudėtis

1. Veiklioji medžiaga yra *Hedera helix L., folium* (gebenių lapų) sausasis ekstraktas. 1 ml sirupo yra 7 mg gebenių lapų sausojo ekstrakto (5-7,5:1), ekstrahentas: 30 % (m/m) etanolis.
2. Pagalbinės medžiagos yra: ksantano lipai (E415), sorbitolis (E420), citrinų rūgštis monohidratas (E330), kalio sorbatas (E202), skysta aromatinė medžiaga „*Lemon*“ (cis-citralis (neralis), trans-citralis (geranialis), citrinų eterinis aliejus ir propilenglikolis E1520), išgrynintas vanduo.

#### Helituspan išvaizda ir kiekis pakuotėje

120 ml sirupo tamsiai rudo stiklo buteliuke arba tamsiai rudo PET buteliuke su užsukamuoju polietileno dangteliu. Pakuotėje yra polipropileninė matavimo taurelė su 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 15 ml ir 20 ml matavimo atžymomis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### Registruotojas ir gamintojas

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str.

Sofia 1220

Bulgarija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB “Maras”

Panerių g. 243

Kaunas 48439

El. paštas: info@maras.lt

**Šio vaistinio preparato rinkodaros teisė EEE valstybėse narėse suteikta tokiais pavadinimais:**

Bulgarija: Туспан 7 mg/ml сироп

Estija: Helituspan

Latvija: Helituspan 7 mg/ml sīrups

Lenkija: Helituspan

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-01-08.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).