

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Hedera-Vemedia siroop Droog extract van klimopblad

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Hedera-Vemedia en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Hedera-Vemedia niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Hedera-Vemedia in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Hedera-Vemedia ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Hedera-Vemedia en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Hedera-Vemedia is een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt als expectorans bij productieve hoest. Het bevat het droge extract van klimopblad (*Hedera helix* L., *folium*).

Hedera-Vemedia is geïndiceerd bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 2 jaar.

Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u Hedera-Vemedia niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Hedera-Vemedia niet innemen?

- U bent allergisch voor klimop, andere leden van de *Araliaceae*-familie of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij kinderen jonger dan 2 jaar, omdat in het algemeen bij deze groep patiënten ademhalings symptomen kunnen verergeren door secretolytische geneesmiddelen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Hedera-Vemedia ?

Neem contact op met uw arts voordat u Hedera-Vemedia inneemt:

- als u last hebt van kortademigheid, koorts of etterig slijm;
- als symptomen langer dan 5 dagen aanhouden;
- als u opioïde hoestprikkelende middelen zoals codeïne of dextromethorfan gebruikt;
- als u last hebt van een ontsteking van de maagwand (gastritis) of een maagzweer.

Kinderen

- Niet gebruiken bij kinderen tot 2 jaar. Zie de rubriek “Wanneer mag u Hedera-Vemedia niet gebruiken?”.
- Als kinderen tussen 2 en 4 jaar last hebben van aanhoudende of terugkerende hoest, moet vóór behandeling een medische diagnose worden gesteld.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Hedera-Vemedia nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie gemeld. Er is geen systematisch onderzoek naar interacties uitgevoerd. Om deze reden kan niet worden uitgesloten dat het effect van andere geneesmiddelen wordt versterkt of verminderd.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Er zijn geen wisselwerkingen met eten, drinken of alcohol gemeld.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap en Borstvoeding

De veiligheid tijdens zwangerschap en borstvoeding is niet vastgesteld. Bij gebrek aan voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding niet aanbevolen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar met betrekking tot vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek uitgevoerd naar het effect op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Hedera-Vemedia bevat sorbitol en lactose:

- 222 mg **benzoëzuur** (E210) in elke fles, wat overeenkomt met 1,11 mg/ml.
- **lactose**. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
- 83,6 g **sorbitol** (E420) in elke fles, wat overeenkomt met 418 mg/ml. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie (HFI) is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.

3. Hoe neemt u Hedera-Vemedia in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Leeftijd	Dosis
Volwassenen, jongeren en ouderen	5 ml, 2 tot 3 maal daags
Kinderen in de leeftijd tussen 6 en 11 jaar	5 ml, 2 maal daags
Kinderen in de leeftijd tussen 2 en 5 jaar	2,5 ml, 2 maal daags

Hedera-Vemedia wordt via de mond ingenomen. De verpakking bevat een maatbekertje om de juiste dosering mee af te meten.

Er zijn onvoldoende gegevens om specifieke doseringsaanbevelingen te doen bij een verstoorde werking van de nieren of lever.

Als de symptomen aanhouden nadat u het geneesmiddel 5 dagen hebt gebruikt, moet u medisch advies inwinnen.

Heeft u te veel van Hedera-Vemedica ingenomen?

Wanneer u teveel van Hedera-Vemedica heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Overdosering met klimopbladextracten kan misselijkheid, braken, diarree en onrust (agitatie) veroorzaken. Symptomen van vergiftiging of overdosering moeten worden behandeld.

Bent u vergeten Hedera-Vemedica in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Hedera-Vemedica

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen zijn gemeld (frequentie niet bekend):

- Overgevoeligheidsreacties zoals netelroos, huiduitslag, kortademigheid of anafylactische reactie zijn gemeld. Symptomen die wijzen op het begin van een anafylactische reactie zijn onder meer: jeuk aan de huid, huiduitslag (zoals netelroos), blozen, zwelling van de lippen, keel, tong, handen en voeten, piepende ademhaling, heesheid, misselijkheid, braken, buikkrampen en in sommige gevallen bewustzijnsverlies.

Als u merkt dat u symptomen van overgevoeligheid vertoont, moet u met het gebruik van Hedera-Vemedica stoppen en naar uw arts gaan. In geval van een ernstige overgevoeligheidsreactie, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

- Maag-darmklachten zoals misselijkheid, braken of diarree;

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Hedera-Vemedica ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Na opening moet de siroop binnen 28 dagen worden gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Hedera-Vemedia ?

- De werkzame stof in Hedera-Vemedia is: droog extract van klimopblad (*Hedera helix* L., *folium*). 1 ml siroop (overeenkomend met 1,1 g) bevat 5,4 mg extract (als droog extract) van *Hedera helix* L., *folium* (klimopblad) (5-7,5:1). Extractiemiddel: ethanol 30% (m/m).
- De andere stoffen in Hedera-Vemedia zijn: lactosemonohydraat, sorbitol (vloeibaar, niet-kristalliserend, E420), benzoëzuur (E210), xanthaangom, ammoniumglycyrrizaat, etherische olie van *Eucalyptus radiata* (Sieber ex DC) en gezuiverd water.

Hoe ziet Hedera-Vemedia eruit en wat zit er in een verpakking?

Heldere, groene vloeistof met een kenmerkende geur in een bruine glazen fles van 150ml of 200 ml met kunststof kindveilige sluiting en maatbekertje.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Vemedia Manufacturing B.V.

Verrijn Stuartweg 60

1112 AX Diemen

Nederland

Fabrikant

Conforma NV

Zenderstraat 10

9070 Destelbergen

België

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

BE: Hedera-Vemedia siroop

DE: Pulmocap Hedera, Sirup

ES: Hedetus, jarabe

FR: Hedetus, sirop

LU: Hedera-Vemedia sirop

NL: Natterman Hedera, stroop

PL: Mituret, syrop

PT: Pulmocap Hedera, scarope

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE496586

Afleveringswijze: vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2024.