

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Hedecton sirup

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar: suhi ekstrakt bršljanova lista

100 ml sirupa sadrži 0,7 g ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Hedera helix L., folium* (bršljanov list) (4–8 : 1);
ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% *m/m*.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: maltitol.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup

Hedecton sirup je bistra ili neprozirna otopina žućkastosmeđe boje s voćnim mirisom .

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Biljni lijek koji se primjenjuje kao ekspektorans kod produktivnog kašlja u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 2 do 11 godina.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Adolescenti, odrasli i starije osobe:

5 ml sirupa triput na dan (105 mg suhog ekstrakta bršljanova lista na dan)

Djeca u dobi od 6 do 11 godina:

5 ml sirupa dvaput na dan (70 mg suhog ekstrakta bršljanova lista na dan)

Djeca u dobi od 2 do 5 godina:

2,5 ml sirupa dvaput na dan (35 mg suhog ekstrakta bršljanova lista na dan)

Primjena u djece mlađe od 2 godine je kontraindicirana (vidjeti dio 4.3 „Kontraindikacije“).

Nije moguće dati posebnu preporuku za doziranje u bolesnika s bubrežnom ili jetrenom disfunkcijom jer nema dovoljno podataka.

Trajanje primjene

Ako simptomi potraju više od tjedan dana tijekom primjene lijeka, bolesnik se treba obratiti liječniku ili ljekarniku.

Način primjene

Primjena kroz usta.

Lagano protresti prije primjene.

Pakiranje lijeka uključuje pomagalo za doziranje za precizno odmjeravanje doze.

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar, biljke iz porodice bršljana (lat. *Araliaceae*) ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Djeca mlađa od 2 godine zbog općenitog rizika od pogoršanja dišnih simptoma.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Dugotrajan ili rekurentan kašalj u djece u dobi od 2 do 4 godine zahtijeva postavljanje medicinske dijagnoze prije liječenja.

Ako se pojave dispneja, vrućica ili gnojni sputum, bolesnik se treba obratiti liječniku ili ljekarniku.

Preporučuje se oprez u bolesnika s gastritisom ili želučanim ulkusom.

Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ne smiju uzimati ovaj lijek.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu prijavljene. Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili postoje samo ograničeni podaci o primjeni suhog ekstrakta bršljanova lista u trudnica.

Nema dovoljno podataka o reproduktivnoj toksičnosti iz ispitivanja na životinjama (vidjeti dio 5.3). Ne preporučuje se primjena Hedecton sirupa tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se sastavnice ili metaboliti suhog ekstrakta bršljanova lista u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za novorođenčad/dojenčad. Hedecton sirup ne smije se primjenjivati tijekom dojenja.

Plodnost

Nema dostupnih podataka o učincima suhog ekstrakta bršljanova lista na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja učinka lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Poremećaji imunološkog sustava

Nepoznata učestalost: alergijske reakcije (urtikarija, kožni osip, dispneja, anafilaktička reakcija).

Poremećaji probavnog sustava

Nepoznata učestalost: reakcije u probavnom sustavu (mučnina, povraćanje, proljev).

Ako se jave druge nuspojave koje nisu gore navedene, potrebno je posavjetovati se s liječnikom ili ljekarnikom.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Predožiranje može uzrokovati mučninu, povraćanje, proljev i agitaciju.

Prijavljen je jedan slučaj razvoja agresivnosti i proljeva u 4-godišnjeg djeteta nakon slučajne ingestije ekstrakta bršljana u količini koja odgovara 1,8 g biljne tvari, što odgovara približno 43 ml Hedecton sirupa.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Ekspektoransi (isklj. kombinacije s antitusicima)
ATK oznaka: R05CA12

Mehanizam djelovanja i farmakodinamički učinci

Mehanizam djelovanja nije poznat.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nema dostupnih podataka.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Podaci iz nekliničkih ispitivanja su nepotpuni pa im je informativna vrijednost ograničena. Sigurnost primjene kod ljudi u navedenim dozama dovoljno je poznata iz dugotrajne primjene u kliničkoj praksi. Amesov test mutagenosti nije ukazao ni na jedan razlog za zabrinutost kod primjene ovog biljnog lijeka. Nisu provedena ispitivanja reproduktivne toksičnosti ni kancerogenosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

maltitol, tekući (Ph. Eur.)
kalijev sorbat (Ph. Eur.)
ksantanska guma (Ph. Eur.)
citratna kiselina, bezvodna (Ph. Eur.)
aroma trešnje
aroma maline
voda, pročišćena (Ph. Eur.)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 6 mjeseci

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Smeđa staklena boca (staklo hidrolitičke skupine III) s polietilenskim nastavkom koji se utisne u grlo boce i polipropilenskim navojnim zatvaračem.

Jedna kutija sadrži jednu bocu s naljepnicom, uputu o lijeku i pomagalo za odmjeravanje doze.

[Dostupna pomagala za odmjeravanje doze: odmjerna žlica (polipropilen) /odmjerna štrcaljka (polipropilen/polietilen)]

Veličina pakiranja: 100 ml.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstr. 2

53783 Eitorf

Njemačka

Tel.: +49 (0) 2243 / 87-0

Fax: +49 (0) 2243 / 87-175

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-929133074

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

22. rujna 2017. / 14. ožujka 2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

14.03.2023.