

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

HEDERAN sirup

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mililitar sirupa sadrži 3,675 mg 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:** sorbitol, tekući, nekristalizirajući.  
3 ml sirupa sadrži 1,65 g sladila sorbitola (tekućeg, nekristalizirajućeg).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.

HEDERAN sirup je blago zamućena svijetlosmeđa otopina.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

HEDERAN sirup primjenjuje se kao ekspektorans u liječenju bolesti dišnog sustava praćenih produktivnim kašljem.

HEDERAN sirup indiciran je za primjenu u odraslih, adolescenata i djece starije od 2 godine.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

*Adolescenti, odrasli i starije osobe*

Uobičajena doza je 9 ml sirupa 3 puta dnevno (što odgovara 99 mg suhog ekstrakta bršljanovog lista u ukupnoj dnevnoj dozi).

*Djeca od 6 do 11 godina*

Uobičajena doza je 6 ml sirupa 3 puta dnevno (što odgovara 66 mg suhog ekstrakta bršljanovog lista u ukupnoj dnevnoj dozi).

*Djeca od 2 do 5 godina*

Uobičajena doza je 3 ml sirupa 3 puta dnevno (što odgovara 33 mg suhog ekstrakta bršljanovog lista u ukupnoj dnevnoj dozi).

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

#### *Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega i jetre*

Nema podataka o primjeni, odnosno o potrebi promjene doziranja ovog lijeka u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega i jetre.

#### Način primjene

Kroz usta.

HEDERAN sirup se uzima s priloženom dozirnom čašicom. Sirup treba dobro protresti prije svake primjene.

Nema podataka o utjecaju hrane na primjenu ovog lijeka.

#### Trajanje primjene

Ako simptomi traju dulje od 7 dana tijekom primjene ovog lijeka, potrebno je javiti se liječniku ili ljekarniku.

### **4.3. Kontraindikacije**

HEDERAN sirup je kontraindiciran kod:

- preosjetljivosti na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- preosjetljivosti na biljne vrste iz porodice *Araliaceae* (bršljanovke).

Primjena ovog lijeka također je kontraindicirana u djece mlađe od 2 godine zbog rizika od pogoršanja respiratornih simptoma.

### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Perzistentan ili rekurentan kašalj u djece u dobi od 2 do 4 godine zahtijeva liječničku dijagnozu prije liječenja ovim lijekom.

U slučaju pojave dispneje, povišene tjelesne temperature, krvavog ili purulentnog iskašljaja, potrebno je javiti se liječniku.

Istodobna primjena antitusika, kao što su kodein ili dekstrometorfan, ne preporučuje se bez savjetovanja s liječnikom.

Potreban je oprez kod primjene u bolesnika s gastritisom ili peptičkim ulkusom.

U djece posebnu pozornost treba posvetiti pojavi proljeva i povraćanja.

#### **Ovaj lijek sadrži sorbitol.**

Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Sorbitol može uzrokovati nelagodu u probavnom sustavu i blagi laksativni učinak.

### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Nema podataka o interakcijama s drugim lijekovima niti o drugim oblicima interakcija.

### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

#### Trudnoća

Sigurnost primjene Hederan sirupa tijekom trudnoće nije utvrđena. Zbog manjka podataka, primjena tijekom trudnoće se ne preporučuje.

### Dojenje

Sigurnost primjene Hederan sirupa tijekom dojenja nije utvrđena.

Ne postoje odgovarajući podaci o izlučivanju suhog ekstrakta bršljanovog lista ili njegovih sastavnica u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za novorođenčad/dojenčad. Zbog manjka podataka, primjena tijekom trudnoće se ne preporučuje.

### Plodnost

Ne postoje podaci o utjecaju suhog ekstrakta bršljanovog lista na plodnost.

### **Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima**

Nisu provedena ispitivanja o utjecaju lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

## **4.7. Nuspojave**

Nuspojave su navedene obzirom na učestalost: vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), vrlo rijetko ( $< 1/10000$ ), nepoznato (ne može se utvrditi iz dostupnih podataka).

### **Poremećaji probavnog sustava**

Često: probavne smetnje (mučnina, povraćanje, proljev).

### **Poremećaji imunološkog sustava**

Manje često: alergijske reakcije (urtikarija, kožni osip, kuperoza (rozaceja), dispneja).

Vrlo rijetko: angioedem (Quincke-ov edem), što može dovesti do otežanog disanja.

### 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 djelatnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava:

navedenog u [Dodatku V](#).

## **4.9. Predoziranje**

Predoziiranje može uzrokovati mučninu, povraćanje, proljev i agitaciju.

Zabilježen je slučaj djeteta u dobi od 4 godine u kojeg je došlo do pojave agresivnosti i proljeva nakon slučajnog uzimanja pripravka koji sadrži ekstrakt bršljana što odgovara 1,8 g biljne droge.

Predoziiranje se liječi simptomatski.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje kašlja i prehlade, ekspektoransi (isključujući kombinacije s antitusicima); *Hederae helicis folium* (bršljanov list), ATK oznaka: R05CA12

Mehanizam djelovanja nije poznat.

### **5.2. Farmakokinetička svojstva**

Nema raspoloživih podataka.

### **5.3. Ne klinički podaci o sigurnosti primjene**

$\alpha$ -hederin,  $\beta$ -hederin i  $\delta$ -hederin izolirani iz bršljanovog lista nisu pokazali mutageni potencijal u Amesovom testu sa sojem TA 98 bakterije *Salmonella typhimurium*, s ili bez aktivacije S9.

Podaci o genotoksičnosti, karcinogenosti i reproduktivnoj toksičnosti nisu raspoloživi za biljne pripravke bršljanovog lista.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

voda, pročišćena  
sorbitol, tekući, nekrystalizirajući  
ksantanska guma  
kalijev sorbat  
citratna kiselina hidrat  
aroma marakuje

### **6.2. Inkompatibilnosti**

-/-

### **6.3. Rok valjanosti**

24 mjeseca.  
Nakon prvog otvaranja bočice rok valjanosti je 3 mjeseca.

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Lijek čuvati na temperaturi ispod 30°C.  
Nakon prvog otvaranja bočice lijek čuvati na temperaturi ispod 25°C.

### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

125 ml sirupa u smeđoj staklenoj bočici s dozirnom čašicom s oznakama 3 ml, 6 ml i 9 ml te dodatnim oznakama 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 12,5 ml, 15 ml i 20 ml, u kutiji.  
200 ml sirupa u smeđoj staklenoj bočici s dozirnom čašicom s oznakama 3 ml, 6 ml i 9 ml te dodatnim oznakama 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 12,5 ml, 15 ml i 20 ml, u kutiji.

### **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.  
Ulica Danica 5  
48 000 Koprivnica

**8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**  
HR-H-907998460

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 24. veljače 2015.  
Datum posljednje obnove odobrenja: 29. svibnja 2020.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

29. svibnja 2020.