

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Herbion pastile od bršljana

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna pastila sadrži 35 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Hedera helix* L., folium (bršljanov list) (5–7,5:1).

Ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% (m/m).

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Jedna pastila sadrži 2447,50 mg izomalta (tip M) (E953) i 0,0006 mg butilhidroksianizola (E320).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Pastila

Pastile su svijetlosmeđe do smeđe, okrugle, ukošenih rubova i grube površine. Mogu biti prisutne žute do smeđe čestice, svjetlije mrlje, mjehurići zraka i blago nazubljeni rubovi.

Promjer pastile: 18,0 mm–19,0 mm, debljina: 7,0 mm–8,0 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Herbion pastile od bršljana su biljni lijek koji se primjenjuje kao ekspektorans u slučaju produktivnog kašlja u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 6 godina i starijih.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli, starije osobe i adolescenti u dobi od 12 godina i stariji: 1 pastila triput dnevno (što odgovara 105 mg suhog ekstrakta bršljanovog lista dnevno).

Pedijatrijska populacija

Djeca u dobi od 6 do 11 godina: 1 pastila dvaput dnevno (što odgovara 70 mg suhog ekstrakta bršljanovog lista dnevno).

Za djecu u **dobi od 2 do 5 godina** nije moguće prilagođavanje doze s oblikom pastila. U toj dobnoj skupini preporučuje se primjena sirupa.

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

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

Oštećenje funkcije bubrega i/ili jetre

Zbog nedostatka farmakokinetičkih podataka u tim skupinama bolesnika, preporuka doze nije moguća. Bolesnicima se savjetuje da prije uzimanja Herbion pastila od bršljana zatraže savjet liječnika o preporučenoj dozi.

Način primjene

Kroz usta.

Otopiti pastilu u ustima.

Preporučuje se piti puno vode ili drugih toplih napitaka bez kofeina. Pastile se ne smiju uzimati neposredno prije ili za vrijeme obroka.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar, na druge biljke iz porodice Araliaceae (bršljanovke) ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Djeca mlađa od 2 godine zbog općeg rizika pogoršanja respiratornih simptoma putem sekretolitičkih lijekova.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

U slučaju pojave dispneje, vrućice ili purulentnog sputuma, potrebno je savjetovati se s liječnikom ili ljekarnikom.

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

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

Pedijatrijska populacija

Trajni ili povratni kašalj u djece u dobi od 2 do 4 godine zahtijeva liječničku dijagnozu prije liječenja.

Izomalt (tip M) (E953)

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

Butilhidroksianizol (E320)

Može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ili nadražiti oči i sluznice.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nije zabilježeno da suhi ekstrakt bršljanovih listova utječe na učinke drugih lijekova. Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Sigurnost tijekom trudnoće nije utvrđena. U nedostatku dovoljno dokaza, primjena tijekom trudnoće se ne preporučuje.

Dojenje

Sigurnost tijekom dojenja nije utvrđena. U nedostatku dovoljno dokaza, primjena tijekom dojenja se ne preporučuje.

Plodnost

Nema podataka o utjecaju lijeka na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

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

4.8 Nuspojave

Nuspojave koje se mogu pojaviti tijekom liječenja Herbion pastilama od bršljana svrstavaju se u sljedeće skupine prema učestalosti:

- vrlo često ($\geq 1/10$),
- često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$),
- rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$),
- vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$),
- nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svakog razreda učestalosti, nuspojave su prikazane redom od najozbiljnije do najmanje ozbiljne.

Učestalost nuspojava prema pojedinim organskim sustavima:

	Učestalost nepoznata
Poremećaji imunološkog sustava	alergijske reakcije (urtikarija, kožni osip, dispneja, anafilaktička reakcija)
Poremećaji probavnog sustava	mučnina, povraćanje, proljev

Ako dođe do ozbiljnih nuspojava, potrebno je prekinuti liječenje.

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 nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Predoziranje može izazvati mučninu, povraćanje, proljev i agitaciju.

Prijavljen je jedan slučaj četverogodišnjeg djeteta u kojega se razvila agresivnost i proljev nakon slučajnog unosa ekstrakta bršljana u količini koja odgovara 1,8 g biljne tvari (ekvivalent 7-10 Herbion pastila od bršljana).

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje kašlja i prehlade, ekspektoransi, isključujući kombinacije s antitusicima, ATK oznaka: R05CA12.

Mehanizam djelovanja nije poznat.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nema podataka o farmakokinetičkim svojstvima ekstrakta bršljanovog lista.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nije primijećen mutageni učinak suhog ekstrakta u Amesovom testu uz primjenu soja TA 98 vrste *Salmonella typhimurium*, sa ili bez aktivacije S9. Nema dostupnih podataka o ispitivanjima kancerogenosti i reproduktivne toksičnosti za pripravke s listom bršljana.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

izomalt (tip M) (E953)
citratna kiselina (E330)
prirodna aroma karamela (propilenglikol (E1520))
prirodna aroma citrusa (butilhidroksianizol (E320))
sukraloza (E955)
eterično ulje metvice
pomoćna tvar korištena u ekstraktu: simetikon

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Blister (PVC/PE/PVDC//Al): 8, 16 i 24 pastile, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

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

HR-H-645255661

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07. kolovoza 2019.
Datum obnove odobrenja: 19. travnja 2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

19.04.2024.