

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Herbion sirup od bršljana

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml sirupa sadrži 7 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

5 ml sirupa (jedna žličica) sadrži 1750 mg sorbitola (E420), 10 mg natrijevog benzoata (E211) i 0,5 mg etanola (alkohola).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.

Sirup je žuto-smeđ i ima specifičan miris i okus. Može se primijetiti malo taloga tipičnog za prirodne tvari.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Herbion sirup od bršljana je biljni lijek koji se koristi kao ekspektorans u slučaju produktivnog kašlja u odraslih, adolescenata i djece starije od 2 godine.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli, stariji i adolescenti u dobi od 12 godina i stariji: 5 do 7,5 ml sirupa dva puta dnevno (što odgovara 70 do 105,0 mg suhog ekstrakta bršljanovog lista dnevno).

Pedijatrijska populacija

Djeca u dobi od 6 do 11 godina: 5 ml sirupa dva puta dnevno (što odgovara 70 mg suhog ekstrakta bršljanovog lista dnevno).

Djeca u dobi od 2 do 5 godina: 2,5 ml sirupa dva puta dnevno (što odgovara 35 mg suhog ekstrakta bršljanovog lista dnevno).

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

Ako simptomi traju dulje od 7 dana uslijed primjene lijeka, potrebno je savjetovati se s liječnikom ili ljekarnikom.

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 sirupa od bršljana zatraže savjet liječnika o preporučenoj dozi.

Način primjene

Kroz usta. Sirup treba uzimati ujutro, te u podne ili uvečer.

Tijekom uzimanja Herbion sirupa od bršljana preporučuje se piti veće količine čaja ili drugih toplih napitaka.

Lijek se može uzimati neovisno o obrocima.

4.3. Kontraindikacije

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

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

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Prije liječenja trajnog ili rekurentnog kašlja u djece između 2 i 4 godine starosti potrebna je medicinska dijagnoza.

Kod pojave dispneje, vrućice, krvavog ili purulentnog sputuma, potrebno se savjetovati s liječnikom ili ljekarnikom.

Ne preporučuje se istodobna primjena s antitusicima poput kodeina ili dekstrometorfana.

U bolesnika s gastritisom ili želučanim ulkusom preporučuje se oprez.

Sorbitol

Ovaj lijek sadrži 1750 mg sorbitola (E420) u 5 ml sirupa (jedna žličica). Treba uzeti u obzir aditivni učinak istodobno primijenjenih lijekova koji sadrže sorbitol (ili fruktozu) te unos sorbitola (ili fruktoze) prehranom. Sadržaj sorbitola u lijekovima za peroralnu primjenu može utjecati na bioraspoloživost drugih istodobno primijenjenih lijekova za peroralnu primjenu.

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

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

Natrijev benzoat

Ovaj lijek sadrži 10 mg natrijevog benzoata u 5 ml sirupa (jedna žličica).

Natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

Etanol

Ovaj lijek sadrži malu količinu etanola (alkohola), manje od 100 mg po dozi.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nije zabilježeno da Herbion sirup od bršljana utječe na djelovanje drugih lijekova. Nisu provedene studije interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne postoje odgovarajući podaci o upotrebi suhog ekstrakta bršljanovog lista kod trudnica. Herbion sirup od bršljana ne preporučuje se tijekom trudnoće.

Dojenje

Ne postoje odgovarajući podaci o izlučivanju suhog ekstrakta bršljanovog lista ili njegovih sastavnica u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za novorođenčad/dojenčad. Herbion sirup od bršljana ne preporučuje se tijekom dojenja.

Plodnost

Ne postoje podaci o utjecaju suhog ekstrakta bršljanovog lista 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

Učestalost štetnih događaja navedenih u nastavku definirana je prema sljedećim pravilima:

- Vrlo često ($\geq 1/10$),
- Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$),
- Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$),
- Rijetko ($\geq 1/10000$ i $< 1/1000$),
- Vrlo rijetko ($< 1/10000$),
- 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 (koprivnjača, kožni osip, dispneja, anafilaktička reakcija)
Poremećaji probavnog sustava	mučnina, povraćanje, proljev

Ako dođe do ozbiljnih nuspojava, treba prekinuti liječenje.

Ako se znakovi bolesti ne poboljšaju za vrijeme primjene sirupa ili ako se pojave bilo koje nuspojave koje nisu navedene u uputi, neophodno je zatražiti savjet liječnika ili ljekarnika.

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

Ne treba uzimati doze veće od preporučenih. Unos većih doza od preporučenih (više od dnevne doze) može dovesti do mučnine, povraćanja, proljeva i agitacije.

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 (što odgovara otprilike 7 do 10 mjernih žličica Herbion sirupa od bršljana).

Liječenje je simptomatsko.

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 suhog ekstrakta bršljanovog lista.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nije primijećen mutageni učinak suhog ekstrakta bršljanovog lista 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

sorbitol, tekući, nekristalizirajući (E420)

glicerol (E422)

natrijev benzoat (E211)

citratna kiselina hidrat (E330)

aroma matičnjaka: propilenglikol (E1520), etanol, eterično ulje azijske oštre vlaske (citronele),
limunovo eterično ulje, citral, korijandrovo eterično ulje

voda, pročišćena

Pomoćna tvar za biljni pripravak: simetikon

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

2 godine

Sirup treba upotrijebiti unutar 3 mjeseca od otvaranja bočice.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne odlagati u hladnjak.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Smeđa staklena bočica (hidrolitička klasa III, volumena 150 ml) s plastičnim čepom i mjernom žličicom s oznakom 1,25; 2,5 i 5 ml, u kutiji.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

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-232998152

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 25. listopada 2012.

Datum posljednje obnove odobrenja: 30. listopada 2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

27. srpnja 2023.