

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Hedelix sirup

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

100 ml sirupa sadržava 0,8 g ekstrakta (kao gusti ekstrakt) iz *Hedera helix* L., folium (bršljanov list) (2,2-2,9:1);

ekstrakcijsko otapalo: smjesa etanola 50 % V/V i propilenglikola u omjeru 98:2 m/m.

Gotov lijek ne sadržava etanol.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: Hedelix sirup sadrži 0,5 g sorbitola u 1 ml.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.

Bistra otopina žućkastosmeđe boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Hedelix sirup je tradicionalni biljni lijek koji se primjenjuje kao ekspektorans kod produktivnog kašlja uslijed obične prehlade dišnog sustava u odraslih i djece starije od 4 godine.

Primjena kod naznačenih indikacija temelji se isključivo na iskustvu iz dugotrajne uporabe.

4.2 Doziranje i način primjene

Adolescenti, odrasli i stariji:

1 žličica s 5 ml sirupa tri puta dnevno (odgovara 120 mg ekstrakta bršljana dnevno)

Djeca u dobi od 5 do 12 godina:

1/2 žličice s 2,5 ml sirupa četiri puta dnevno (odgovara 80 mg ekstrakta bršljana dnevno)

Djeca u dobi od 4 godine:

1/2 žličice s 2,5 ml sirupa tri puta dnevno (odgovara 60 mg ekstrakta bršljana dnevno)

Ne preporučuje se primjena Hedelix sirupa u djece dobi 2- 4 godine (vidi dio 4.4).

Primjena Hedelix sirupa u djece mlađe od 2 godine je kontraindicirana (vidi dio 4.3).

Trjanje primjene:

Ukoliko simptomi potraju više od tjedan dana tijekom primjene lijeka, potrebno je kontaktirati liječnika.

Način primjene

Primjena kroz usta

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili na bilo koji sastojak naveden u dijelu 6.1. ili biljke iz porodice Araliaceae (bršljanovke)
- Nedostatak argininosukcinat-sintetaze (metabolički poremećaj ciklusa ureje)

Postoji izolirani slučaj ponovljenih simptomatskih epizoda u uskoj kronološkoj vezi s primjenom lijeka koji sadržava jednaku aktivnu tvar kod djeteta u dobi od 5 mjeseci sa sumnjom na nedostatak argininosukcinat-sintetaze.

Primjena kod djece mlađe od 2 godine je kontraindicirana zbog rizika od pogoršanja respiratornih simptoma.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ne preporučuje se primjena Hedelix sirupa u djece dobi 2- 4 godine zbog potrebe savjetovanja s liječnikom prije primjene lijeka.

U uputi o lijeku navedeno je sljedeće upozorenje za bolesnika:

U slučaju da se pojavi dispneja, groznica ili gnojni ili krvavi iscjedak potrebno je bez odgode konzultirati liječnika ili osposobljenog zdravstvenog djelatnika.

Istovremena primjena s antitusivima kao što je kodein ili dekstrometorfan nije preporučljiva, bez konzultacije liječnika.

Potreban je konzultirati liječnika pri primjeni u bolesnika s gastritisom ili čirom želuca.

Posebnu pozornost treba obratiti u djece pri pojavi proljeva i povraćanja.

Hedelix sirup sadrži sorbitol.

Bolesnici s rijetkim nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne smiju uzimati Hedelix sirup.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Do sada nisu prijavljivane interakcije s drugim lijekovima.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

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

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

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

4.8 Nuspojave

Procjena nuspojava temelji se na sljedećim kategorijama učestalosti:

vrlo često ($\geq 1/10$)

često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)

manje često ($\geq 1/1.000$ i $< 1/100$)

rijetko ($\geq 1/10.000$ i $< 1/1.000$)

vrlo rijetko ($< 1/10.000$)

nepoznato (ne može se procijeniti iz postojećih podataka)

Poremećaji imunološkog sustava

Vrlo rijetko: alergijske reakcije poput dispneje, Quinckeova edema, osipa, rozaceje i urtikarije.

Poremećaji probavnog sustava

Manje često: poremećaji probavnog sustava (mučnina, povraćanje, proljev).

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 se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave navedenog u Dodatku V.

4.9 Predoziranje

Uzimanje značajno većih količina nego što je preporučeno, može uzrokovati mučninu, povraćanje, proljev i uznemirenost (prijavljen je izolirani slučaj četverogodišnjeg djeteta kod kojeg se razvila agresivnost i povraćanje nakon ingestije značajno veće doze lijeka s ekstraktom bršljana u količini koja odgovara 1,8 g biljne tvari).

Predoziranje se liječi simptomatski.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci koji utječu na respiratorni sustav – pripravci za liječenje kašlja i prehlade – ekspektoransi (isključene kombinacije s antitusicima)

ATK oznaka: R 05 CA 12 (*Hedera helix folium*)

Stvarni mehanizam djelovanja je nepoznat.

Pretpostavlja se da je djelovanje na iskašljavanje posljedica stimuliranja želučane sluznice, refleksnim stimuliranjem sluznih žlijezda sluznice bronha posredstvom osjetilnih vlakana parasimpatičkog sustava.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nisu na raspolaganju rezultati ispitivanja.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

AMES test s djelatnom tvari Hedelixa ne pokazuje mutageni potencijal. α -Hederin, β -hederin i δ -hederin izolirani iz bršljanovog lista nisu pokazali mutageni potencijal u Amesovom testu u kojem je korišten soj TA 98 Salmonella typhimurium, sa ili bez S9 aktivacije.

Nisu dostupni podaci o ispitivanju genotoksičnosti, kancerogenoj i reproduktivnoj toksičnosti za list bršljana.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

makroglicerolhidroksistearat,
aniševo eterično ulje,
hidroksietilceluloza,
sorbitol, tekući, nekristalizirajući, (70 postotni)
propilenglikol,
glicerol,
voda, pročišćena

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo

6.3 Rok valjanosti

36 mjeseci

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 6 mjeseci.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Za ovaj lijek nisu potrebni nikakvi posebni uvjeti čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

100 ml sirupa u smeđoj staklenoj bočici s plastičnim zatvaračem i odmjerna žličica (5ml).
200 ml sirupa u smeđoj staklenoj bočici s plastičnim zatvaračem i odmjerna žličica (5ml).

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstrasse 2
53783 Eitorf, Njemačka

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-955627707

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja 09.prosinca 2009./31. siječnja 2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Svibanj, 2015.