

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 doznom 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:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

4.9. Predoziranje

Predožiranje 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.

Predožiranje 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. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

α -hederin, β -hederin i δ -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, nekristalizirajući
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.