

1.3.1	Ivy leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## 1. IME ZDRAVILA

List navadnega bršljana Krka sirup

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml sirupa vsebuje 7 mg suhega ekstrakta lista navadnega bršljana (*Hedera helix* L., *folium*) (5–7,5: 1). Ekstrakcijsko topilo: 30-odstotni (m/m) etanol.

Pomožni snovi:

5 ml sirupa (1 merilna žlička) vsebuje 1750 mg sorbitola (E420) in 0,5 mg etanola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Sirup.

Sirup je rumenorjav z značilnim vonjem in okusom. Lahko se pojavi rahla usedlina, ki je značilna za naravne snovi.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo List navadnega bršljana Krka sirup je rastlinskega izvora, ki se uporablja kot ekspektorant pri produktivnem kašlju.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

**Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let:** 5 do 7,5 ml sirupa dvakrat na dan (ustreza 70 do 105 mg suhega ekstrakta lista navadnega bršljana na dan).

**Otroci od 6. do 12. leta:** 5 ml sirupa dvakrat na dan (ustreza 70 mg suhega ekstrakta lista navadnega bršljana na dan).

**Otroci od 2. do 6. leta:** 2,5 ml sirupa dvakrat na dan (ustreza 35 mg suhega ekstrakta lista navadnega bršljana na dan).

Uporaba pri otrocih, mlajših od 2 let, je kontraindicirana (glejte poglavje 4.3 Kontraindikacije).

Bolniki naj sirup jemljejo zjutraj in opoldne.

Priporočamo jim pitje večjih količin čaja ali drugih toplih napitkov. Zdravilo lahko jemljejo neodvisno od obrokov hrane.

Trajanje zdravljenja je odvisno od narave in resnosti bolezni. Če simptomi trajajo več kot en teden, se je treba posvetovati z zdravnikom ali s farmacevtom.

### 4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino, druge rastline iz družine *Araliaceae* (bršljanovke) ali

SmPCPIL046265_2	10.01.2014 – Updated: 14.02.2014	Page 1 of 5
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Ivy leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

katerokoli pomožno snov.

Otroci, mlajši od 2 let, zaradi tveganja za poslabšanje respiratornih simptomov.

#### 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

V primeru trdovratnega ali ponavljajočega se kašlja pri otrocih, starih od 2 do 4 let, je pred zdravljenjem treba postaviti diagnozo.

Pri dolgotrajnem obolenju dihalnih poti, ki ga spremljajo težko dihanje, vročina ali gnojni izpljunek, je treba takoj obiskati zdravnika.

Sočasna uporaba zdravila List navadnega bršljana Krka sirup z antitusiki, kot sta kodein ali dekstrometorfan, ni priporočljiva brez zdravnikovega nasveta.

Pri bolnikih z gastritisom ali želodčno razjedo je potrebna previdnost.

Če se v času jemanja zdravila stanje ne izboljša, je treba obiskati zdravnika.

Otrokom, mlajšim od 2 let, sirupa ne priporočamo.

Zdravilo List navadnega bršljana Krka sirup vsebuje sorbitol (E420). Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.

To zdravilo vsebuje majhne količine etanola (alkohola), in sicer manj kot 100 mg na odmerek.

#### 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni znano, da bi zdravilo List navadnega bršljana Krka sirup vplivalo na učinke drugih zdravil. Študij o medsebojnem delovanju niso izvedli.

#### 4.6 Nosečnost in dojenje

O uporabi suhega ekstrakta lista navadnega bršljana pri nosečnicah in doječih materah ni zadosti podatkov, zato uporaba zdravila List navadnega bršljana Krka sirup med nosečnostjo in dojenjem ni priporočljiva.

#### 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli.

Ni znano, da bi zdravilo List navadnega bršljana Krka vplivalo na sposobnost za vožnjo in upravljanje s stroji.

#### 4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med zdravljenjem z zdravilom List navadnega bršljana Krka sirup, so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ),
- pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ),
- občasni ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ),
- redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1000$ ),
- zelo redki ( $< 1/10.000$ ),
- neznan pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

1.3.1	Ivy leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Pogostnost neželenih učinkov po posameznih organskih sistemih:

	Pogosti	Občasni
Bolezni imunskega sistema		alergijska reakcija (urtikarija, izpuščaji, kuperoza, težko dihanje)
Bolezni prebavil	slabost bruhanje driska	

Če se pojavijo hudi neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti.

#### 4.9 Preveliko odmerjanje

Bolniki naj ne jemljejo večjih odmerkov od priporočenih. Zaužitje večjih količin zdravila od priporočenih (več kot dvakratni dnevni odmerek) lahko povzroči slabost, bruhanje, drisko in agitacijo. Zdravljenje je simptomatsko.

Poročali so o enem primeru prevelikega odmerjanja pri otroku, starem 4 leta. Po nenamernem zaužitju prevelike količine bršljanovega ekstrakta (kar je ustrezalo 1,8 g lista navadnega bršljana), sta se pojavila agresivnost in driska.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje kašlja in prehlada, oznaka ATC: R05CA12.

Zdravilo List navadnega bršljana Krka sirup vsebuje suhi ekstrakt lista navadnega bršljana, ki deluje kot sekretolitik in bronhospazmolitik. Glavne sestavine ekstrakta lista navadnega bršljana so triterpenski saponini, zlasti hederakozid C in alfa hederin.

Spazmolitično delovanje ekstrakta lista navadnega bršljana so dokazali v poskusih na živalih. V raziskavah z izoliranimi celicami pljučnega epitelijskega (celična linija A-549) so dokazali, da alfa hederin zavira endocitozo beta<sub>2</sub>-adrenergičnih receptorjev, kar poveča aktivnost beta<sub>2</sub>-adrenergičnih celic v bronhialnih mišicah in pljučnem epiteliju. To vodi v zmanjšanje znotrajcelične koncentracije kalcija v bronhialnih mišicah, kar povzroči relaksacijo bronhijev. Zaradi stimulacije beta<sub>2</sub>-adrenergičnih receptorjev epitelijske alveolarne pljučne celice tipa II proizvedejo več surfaktanta, zaradi česar se zmanjša viskoznost sluzi. Izkašljevanje je zato olajšano, prav tako kašelj.

### 5.2 Farmakokinetične lastnosti

O farmakokinetičnih lastnostih ekstrakta lista navadnega bršljana ni podatkov.

### 5.3 Predklinični podatki o varnosti

Akutna toksičnost suhega ekstrakta lista navadnega bršljana je zelo majhna. Vrednost LD<sub>50</sub> po peroralnem dajanju mišim in podganam je večja od 3000 mg/kg oz. 4100 mg/kg. V raziskavi akutne toksičnosti pri miših ni bilo kliničnih znakov toksičnega delovanja.

Raziskave toksičnosti po večkratnem dajanju standardiziranega ekstrakta niso pokazale toksičnih učinkov. Pri podganah, ki so jim 100 dni dajali suh ekstrakt lista navadnega bršljana v dnevni peroralni odmerki po 1,5 g/kg telesne mase, niso opazili kliničnih znakov toksičnega delovanja. V Amesovem testu ekstrakt ni imel mutagenega delovanja. Podatki o kancerogenosti niso na

SmPCPIL046265_2	10.01.2014 – Updated: 14.02.2014	Page 3 of 5
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Ivy leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

razpolago, reprotoksične študije so bile izvedene v omejenem obsegu.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

nekristalizirajoči tekoči sorbitol (E420)  
 glicerol (E422)  
 natrijev benzoat (E211)  
 citronska kislina (E330)  
 aroma melise: propilenglikol (E1520), etanol, eterično olje citronele, eterično olje limone, citral,  
 eterično olje koriandra  
 prečiščena voda

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

2 leti.

Po odprtju steklenice je sirup uporaben še 3 mesece.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Ne shranjujte v hladilniku.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Steklenica iz rjavega stekla, hidrolitične skupine III (Ph. Eur.), plastična zaporka, merilna žlička:  
 150 ml sirupa, v škatli.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ni posebnih zahtev.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

5363-II-008/14

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum prve pridobitve dovoljenja: 6. 6. 2011

SmPCPIL046265_2	10.01.2014 – Updated: 14.02.2014	Page 4 of 5
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Ivy leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

12. 2. 2014