

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

1. IME ZDRAVILA

Herbion bršljanov 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.

Pomožne snovi z znanim učinkom: tekoči (nekrystalizirajoči) sorbitol (E420), natrijev benzoat (E211), etanol

5 ml sirupa (1 merilna žlička) vsebuje 1750 mg sorbitola, 10 mg natrijevega benzoata in 0,5 mg etanola (sestavina arome melise).

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.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Herbion bršljanov sirup je zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja kot ekspektorans pri produktivnem kašlju.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

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

Pediatrična populacija

Otroci od 6. do 11. leta: 5 ml sirupa dvakrat na dan (ustreza 70 mg suhega ekstrakta lista navadnega bršljana na dan).

Otroci od 2. do 5. 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).

Če simptomi trajajo več kot en teden med jemanjem zdravila, se je treba posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Način uporabe

Za peroralno uporabo.

SmPCPIL154790_3	21.09.2020 – Updated: 18.01.2021	Page 1 of 5
-----------------	----------------------------------	-------------

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

Bolniki naj sirup jemljejo zjutraj in zgodaj popoldne.
Priporočamo pitje večjih količin vode ali drugih toplih napitkov brez kofeina. Zdravilo se lahko jemlje neodvisno od obrokov hrane.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino, druge rastline iz družine *Araliaceae* (bršljanovke) ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
Otroci, mlajši od 2 let, zaradi splošnega tveganja za poslabšanje respiratornih simptomov, ugotovljenih pri uporabi sekretolitičnih zdravil.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če se pojavi težko dihanje, vročina ali gnojni izpljunek, se je treba posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Sočasna uporaba z antitusiki, kot sta kodein ali dekstrometorfan, ni priporočljiva brez posveta z zdravnikom.

Pri bolnikih z gastritisom ali želodčno razjedo je potrebna previdnost.

Pediatrična populacija

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

Sorbitol (E420)

To zdravilo vsebuje sorbitol. Upoštevati je treba aditivni učinek sočasnega jemanja zdravil, ki vsebujejo sorbitol (ali fruktozo), in sorbitola (ali fruktoze), ki ga vnesemo s hrano. Količina sorbitola v zdravilih za peroralno uporabo lahko vpliva na biološko uporabnost drugih zdravil za peroralno uporabo, ki se jemljejo sočasno.

Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo vzeti/prejeti tega zdravila.

Sorbitol (≥ 140 mg/kg/dan) lahko povzroča nelagodje v prebavilih in ima blag odvajalni učinek.

Natrijev benzoat (E211)

5 ml sirupa (1 merilna žlička) vsebuje 10 mg natrijevega benzoata.

Etanol

To zdravilo vsebuje 0,5 mg etanola v 5 ml (1 merilni žlički) sirupa. Količina etanola v največjem odmerku zdravila (15 ml) ustreza manj kot 0,0375 ml piva oziroma 0,015 ml vina. Majhna količina etanola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

Natrij (iz natrijevega benzoata)

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija v 5 ml, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni znano, da bi zdravilo Herbion bršljanov sirup vplivalo na učinke drugih zdravil. Študij o medsebojnem delovanju niso izvedli.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

SmPCPIL154790_3	21.09.2020 – Updated: 18.01.2021	Page 2 of 5
-----------------	----------------------------------	-------------

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

Varnost med nosečnostjo ni bila ugotovljena. Zaradi nezadostnih podatkov uporaba med nosečnostjo ni priporočljiva.

Dojenje

Varnost med dojenjem ni bila ugotovljena. Zaradi nezadostnih podatkov uporaba med dojenjem ni priporočljiva.

Plodnost

Ni podatkov o učinku zdravila na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med zdravljenjem z zdravilom Herbion bršljanov sirup, so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ($\geq 1/10$),
- pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$),
- redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$),
- zelo redki ($< 1/10.000$),
- neznan pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Pogostnost neželenih učinkov po posameznih organskih sistemih:

	Neznana pogostnost
Bolezni imunskega sistema	alergijske reakcije (urtikarija, izpuščaji, dispneja, anafilaktična reakcija)
Bolezni prebavil	slabost, bruhanje, driska

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

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

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.

SmPCPIL154790_3	21.09.2020 – Updated: 18.01.2021	Page 3 of 5
-----------------	----------------------------------	-------------

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

Zdravljenje je simptomatsko.

Poročali so o enem primeru prevelikega odmerjanja pri otroku, starem 4 leta. Po nenamernem zaužitju velike količine bršljanovega ekstrakta (kar je ustrezalo 1,8 g lista navadnega bršljana; to pa ustreza približno 7–10 merilnim žličkam zdravila Herbion bršljanov sirup), sta se pojavila agresivnost in driska.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje kašlja in prehlada, ekspektoransi, kombinacije brez antitusikov, oznaka ATC: R05CA12.

Mehanizem delovanja ni znan.

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 epitelija (celična linija A549) so dokazali, da alfa hederin zavira endocitozo beta₂-adrenergičnih receptorjev, kar poveča aktivnost beta₂-adrenergičnih celic v bronhialnih mišicah in pljučnem epiteliju. To vodi v zmanjšanje znotrajcelične koncentracije kalcija v bronhialnih mišicah, kar povzroči relaksacijo bronhijev. Zaradi stimulacije beta₂-adrenergičnih receptorjev, epiteljske alveolarne celice tipa II proizvedejo več surfaktanta, zaradi česar se zmanjša viskoznost sluzi.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

O farmakokinetičnih lastnostih ekstrakta lista navadnega bršljana ni podatkov.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

α-hederin, β-hederin in δ-hederin, izolirani iz lista navadnega bršljana, niso pokazali mutagenega delovanja v Amesovem testu na sev *Salmonella typhimurium* TA 98, z aktivacijo S9 ali brez nje. Suhi ekstrakt lista navadnega bršljana ni bil mutagen v Amesovem testu na sevih *S. typhimurium* TA 97a, TA 98, TA 100, TA 1535 in TA102, z metabolično aktivacijo ali brez nje.

Drugih testov za ugotavljanje genotoksičnosti, reproduktivne toksičnosti in kancerogenosti niso izvajali.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

tekoči (nekrystalizirajoči) sorbitol (E420)

glicerol (E422)

natrijev benzoat (E211)

citronska kislina monohidrat (E330)

aroma melise (vsebuje tudi etanol)

prečiščena voda

SmPCPIL154790_3	21.09.2020 – Updated: 18.01.2021	Page 4 of 5
-----------------	----------------------------------	-------------

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

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

HN/11/01753/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 14. 1. 2011

Datum zadnjega podaljšanja: 8. 4. 2016

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

15. 1. 2021