

1.3.1	Ivy leaf
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1.3.1	Ivy leaf
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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.

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. Opazimo lahko rahlo usedlino, ki se raztopi, če steklenico pretresemo.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

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

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Mladostniki (od 12. leta starosti), odrasli in starejši: 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 **otročih, 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 s farmacevtom.

Okvara ledvic in/ali jeter

Bolniki z okvaro ledvic in/ali jeter se morajo posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom glede

PI_Text007208_1	- Updated:	Page 2 of 6
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Ivy leaf
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

priporočenega odmerka, preden vzamejo sirup.

Način uporabe

Za peroralno uporabo.

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.

Pred uporabo steklenico dobro pretresite!

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

O interakcijah niso poročali. Študij o medsebojnem delovanju niso izvedli.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

PI_Text007208_1	- Updated:	Page 3 of 6
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Ivy leaf
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Nosečnost

Podatkov o uporabi suhega ekstrakta lista navadnega bršljana pri nosečnicah ni oziroma so omejeni. Ni dovolj študij na živalih o vplivu zdravila na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Uporaba zdravila List navadnega bršljana Krka med nosečnostjo ni priporočljiva.

Dojenje

Ni znano, ali se suhi ekstrakt lista navadnega bršljana ali njegovi presnovki izločajo v materino mleko. Tveganja za dojenega novorojenca/otroka ne moremo izključiti. Zdravilo List navadnega bršljana Krka se med dojenjem ne sme uporabljati.

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 List navadnega bršljana Krka, 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 ($< 1/10.000$),
- neznana 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, težko dihanje, 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

PI_Text007208_1	- Updated:	Page 4 of 6
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Ivy leaf
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 velike količine bršljanovega ekstrakta (kar je ustrezalo 1,8 g lista navadnega bršljana; to pa ustreza približno 43 ml (7–10 merilnim žličkam) zdravila List navadnega bršljana Krka), 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.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Ustreznih podatkov ni na voljo.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki so nepopolni. Na podlagi dolgotrajne medicinske uporabe je varnost uporabe suhega ekstrakta lista navadnega bršljana za navedeno odmerjanje pri ljudeh zadostno dokazana. Suhi ekstrakt v Amesovem testu ni pokazal pomembnega mutagenega potenciala. Podatkov o testih kancerogenosti in reproduktivne toksičnosti za pripravke iz lista navadnega bršljana ni na voljo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

tekoči (nekrystalizirajoči) sorbitol (E420)
 glicerol (E422)
 natrijev benzoat (E211)
 citronska kislina monohidrat (E330)
 aroma melise: vsebuje etanol
 prečiščena voda
 Pomožna snov v ekstraktu: simetikon

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

Po odprtju steklenice je sirup uporaben še 3 mesece. Po prvem odprtju shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

1.3.1	Ivy leaf
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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.), polietilenska (HDPE) zaporka s polietilenskim (HDPE+LDPE) izlivnikom, polipropilenska (PP) merilna žlička z oznako CE in z oznakama za odmerka 2,5 ml in 5 ml: 150 ml sirupa, v škatli.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

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/16/01830/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 30. 9. 2016

Datum zadnjega podaljšanja: 22. 6. 2021

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

10. 6. 2021