

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

Bisolhelix sirup

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml (ustreza 1,18 g) zdravila Bisolhelix sirup vsebuje 8,25 mg suhega ekstrakta lista navadnega bršljana (*Hedera helix* (L.), *folium* (DER 4-8:1)), ekstrakcijsko topilo: 30-odstotni (m/m) etanol.

Pomožna snov z znanim učinkom: nekristalizirajoči tekoči sorbitol; 1 ml sirupa vsebuje 495,6 mg sorbitola (E 420).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

sirup

Opalescentna tekočina rjave barve, sladkega okusa.

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Bisolhelix sirup je zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja kot ekspektorans za zdravljenje produktivnega kašlja pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 2 let.

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

##### Odmerjanje

##### *Mladostniki, odrasli in starejši*

Priporočeni odmerek je 4 ml dva- do trikrat na dan (usreza 66–99 mg dnevnega odmerka suhega ekstrakta lista navadnega bršljana).

##### *Otroci od 6. do 12. leta starosti*

Priporočeni odmerek je 4 ml dvakrat na dan (ustreza 66 mg dnevnega odmerka suhega ekstrakta lista navadnega bršljana).

##### *Otroci od 2. do 5. leta starosti*

Priporočeni odmerek je 2 ml dvakrat na dan (ustreza 33 mg dnevnega odmerka suhega ekstrakta lista navadnega bršljana).

Zdravilo je kontraindicirano pri otrocih, mlajših od 2 let (glejte poglavje 4.3 Kontraindikacije).

##### Bolniki z ledvično in/ali jetrno okvaro

Zaradi pomanjkljivih farmakokinetičnih podatkov pri teh skupinah bolnikov priporočil o odmerjanju ni mogoče dati. Bolniki naj se zato posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamejo zdravilo Bisolhelix sirup.

##### Način uporabe

Za peroralno uporabo.

Zdravilo Bisolhelix sirup je treba jemati peroralno s priloženo merilno žličko. Za pravilno odmerjanje ima merilna žlička oznake za odmerjanje pri 1 ml, 2 ml, 3 ml in 4 ml. Steklenico pred vsako uporabo dobro pretresite.

Če se znaki bolezni po sedmih dneh jemanja zdravila Bisolhelix sirup ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali rastline iz družine bršljanovk (*Araliaceae*) ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Zdravilo je kontraindicirano pri otrocih, mlajših od 2 let, zaradi nevarnosti poslabšanja respiratornih simptomov.

#### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

V primeru dispneje, povišane telesne temperature in gnojnega izpljunga se je potrebno takoj posvetovati z zdravnikom.

O sočasni uporabi z antitusiki, kot sta kodein ali dekstrometorfan, se je treba posvetovati z zdravnikom.

Pri bolnikih z gastritisom ali razjedo želodca je potrebna previdnost.

##### Bolniki z ledvično in/ali jetrno okvaro

Za bolnike z ledvično in/ali jetrno okvaro ni na voljo nobenih farmakokinetičnih podatkov.

##### Zdravilo Bisolhelix sirup vsebuje sorbitol.

To zdravilo vsebuje 495,6 mg/ml sorbitola (E 420), zato bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.

##### Pediatrična populacija

Pri otrocih med 2. in 4. letom starosti s trdovratnim in ponavljajočim kašljem mora pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom diagnozo postaviti zdravnik.

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

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

O medsebojnem delovanju z drugimi zdravili in drugih oblikah interakcij niso poročali.

#### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

##### 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). O varnosti zdravila med nosečnostjo ni dovolj podatkov, zato uporaba v tem obdobju ni priporočljiva.

##### Dojenje

Ni znano, ali se sestavine ali presnovki suhega ekstrakta lista navadnega bršljana izločajo v materino mleko. Tveganja za dojenega novorojenca/otroka ne moremo izključiti. O varnosti zdravila med dojenjem ni dovolj podatkov, zato uporaba v tem obdobju ni priporočljiva.

##### Plodnost

O vplivu suhega ekstrakta lista navadnega bršljana na plodnost ni podatkov.

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

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

#### 4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki 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)

*Preglednica neželenih učinkov glede na organske sisteme*

Organski sistem	Pogostnost
Bolezni prebavil	
slabost	pogosti
bruhanje	pogosti
driska	pogosti
Bolezni kože in podkožja	
urtikarija	občasni
kožni izpuščaj	občasni
oteženo dihanje (dispneja)	občasni

#### 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:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si).

#### 4.9 Preveliko odmerjanje

Prevelik odmerek lahko povzroči slabost, bruhanje, drisko in agitacijo.

Poročali so o enem primeru 4 letnika, pri katerem sta se po nenamernem zaužitju ekstrakta bršljana, ki ustreza 1,8 g rastlinske snovi, pojavila agresivno vedenje in driska.

### 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: ekspektoransi, kombinacije brez antitusikov.

List navadnega bršljana (*Hedera helix folium*)

Predlagana oznaka ATC: R05CA12

Mehanizem delovanja ni znan.

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Podatkov ni na voljo.

## **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki so nepopolni, zato imajo omejeno informativno vrednost. Na osnovi dolgotrajne klinične uporabe je mogoče v zadostnem obsegu potrditi, da je uporaba pri ljudeh v priporočenem odmerjanju varna.

Amesov test mutagenosti ne kaže nobenih razlogov za pomisleke glede rastlinskega pripravka. Prav tako v Amesovem testu na bakteriji *Salmonella typhimurium*, sev TA 98, z aktivacijo z mešanico S9 ali brez nje,  $\alpha$ -hederin,  $\beta$ -hederin in  $\delta$ -hederin, ki so bili izolirani iz lista navadnega bršljana, ne kažejo potenciala za mutageno delovanje.

Podatki o preskušanju glede karcinogenosti in reproduktivne toksičnosti pripravkov iz lista navadnega bršljana niso na voljo.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

nekristalizirajoči tekoči sorbitol (E 420)  
ksantanski gumi  
kalijev sorbat  
brezvodna citronska kislina  
prečiščena voda

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta.

To zdravilo morate porabiti v 3 mesecih po prvem odprtju steklenice.

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po prvem odprtju steklenico shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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

Zdravilo je pakirano v 100-mililitrskih steklenicah iz rjavega stekla. Steklenice so zaprte z navojnimi zaporkami (PE) z varnostnim pečatom in tesnilnim vložkom (PE).

Steklenica je pakirana v škatle skupaj z dolgo, prosojno merilno žličko (z oznakami pri 1, 2, 3, in 4 ml).

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Ni posebnih zahtev.

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

sanofi-aventis d.o.o.  
Letališka cesta 29A  
1000 Ljubljana  
Slovenija

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

HN/16/01825/001

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

Datum prve odobritve: 17. 6. 2016

#### **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA 15. 5. 2017**