

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

**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA,
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

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 (nekristalizirajoči) 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 **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 s farmacevtom.

Okvara ledvic in/ali jeter

PI Text087853_1	- Updated:	Page 3 of 18
-----------------	------------	--------------

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

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

PI Text087853_1	- Updated:	Page 4 of 18
-----------------	------------	--------------

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

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). 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: Javno agencijo 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

PI Text087853_1	- Updated:	Page 5 of 18
-----------------	------------	--------------

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

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. 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

Ustrezni podatki 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 (nekristalizirajoči) 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

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

3 leta

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

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

26. 3. 2025

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

OZNAČEVANJE

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

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA/za steklenico

1. IME ZDRAVILA

List navadnega bršljana Krka sirup

suhi ekstrakt lista navadnega bršljana

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

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.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: tekoči (nekristalizirajoči) sorbitol (E420), natrijev benzoat (E211), etanol.

Opozorila in druge pomožne snovi so navedene v navodilu za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

sirup

150 ml sirupa
merilna žlička

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

peroralna uporaba

Pred uporabo steklenico dobro pretresite!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

PI Text087853_1	- Updated:	Page 9 of 18
-----------------	------------	--------------

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

EXP

Po odprtju steklenice je sirup uporaben še 3 mesece.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Po prvem odprtju shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

HN/16/01830/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

15. NAVODILA ZA UPORABO

**za izkašljevanje
brez sladkorja
za otroke 2+ in odrasle**

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

Odmerjanje:

Mladostniki (starejši od 12 let), odrasli in starejši	5–7 ml sirupa dvakrat na dan
Otroci od 6. do 11. leta	5 ml sirupa dvakrat na dan
Otroci od 2. do 5. leta	2,5 ml sirupa dvakrat na dan

Zdravilo lahko jemljete neodvisno od obrokov hrane. Ob jemanju sirupa je priporočljivo pitje večjih

PI Text087853_1	- Updated:	Page 10 of 18
-----------------	------------	---------------

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

količin vode ali drugih toplih napitkov brez kofeina.

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

List navadnega bršljana Krka sirup

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Navedba smiselno ni potrebna.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

Navedba smiselno ni potrebna.

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

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI

SAMOLEPILNA ETIKETA/za steklenico

1. IME ZDRAVILA

List navadnega bršljana Krka sirup

suhi ekstrakt lista navadnega bršljana

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

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.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: tekoči (nekristalizirajoči) sorbitol (E420), natrijev benzoat (E211), etanol.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

sirup

150 ml sirupa

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

peroralna uporaba

Pred uporabo steklenico dobro pretresite!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

PI Text087853_1	- Updated:	Page 12 of 18
-----------------	------------	---------------

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

Po odprtju steklenice je sirup uporaben še 3 mesece.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Po prvem odprtju shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

za izkašljevanje
brez sladkorja

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

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

NAVODILO ZA UPORABO

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

Navodilo za uporabo

List navadnega bršljana Krka sirup suhi ekstrakt lista navadnega bršljana

za otroke 2+ in odrasle

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo List navadnega bršljana Krka in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo List navadnega bršljana Krka
3. Kako jemati zdravilo List navadnega bršljana Krka
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila List navadnega bršljana Krka
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo List navadnega bršljana Krka in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo List navadnega bršljana Krka vsebuje suhi ekstrakt lista navadnega bršljana.

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo List navadnega bršljana Krka

Ne jemljite zdravila List navadnega bršljana Krka

- če ste alergični na ekstrakt lista bršljana, druge rastline iz družine *Araliaceae* (bršljanovke) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Zdravila ne smete dajati otrokom, mlajšim od 2 let, zaradi tveganja za poslabšanje respiratornih simptomov povezanih z zdravili proti kašlju, ki delujejo tako, da redčijo sluz v dihalih.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila List navadnega bršljana Krka se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če se pojavi težko dihanje, vročina ali gnojni izpljunek, se morate posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če se simptomi ne izboljšajo v 7 dneh, morate obiskati svojega zdravnika.
- Sočasno jemanje tega zdravila z zdravili za pomiritev kašlja (antitusiki, kot sta kodein ali dekstrometorfan) ni priporočljivo brez posveta z zdravnikom.
- Če imate želodčne težave (gastritis, želodčna razjeda), je potrebna previdnost.
- Če imate oslabiljeno delovanje ledvic ali jeter, se pred jemanjem sirupa posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom glede priporočenega odmerka.

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

Otroci

Pri otrocih, starih od 2 do 4 let, ki imajo trdovraten ali ponavljajoč se kašelj, je treba pred začetkom zdravljenja postaviti diagnozo.

Druga zdravila in zdravilo List navadnega bršljana Krka

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Študije medsebojnega delovanja niso bile izvedene.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

O uporabi suhega ekstrakta lista navadnega bršljana pri nosečnicah in doječih materah ni zadosti podatkov, zato uporabe zdravila List navadnega bršljana Krka v obdobju nosečnosti in dojenja ne priporočamo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo List navadnega bršljana Krka vsebuje sorbitol (E420) natrijev benzoat (E211), etanol in natrij (iz natrijevega benzoata)

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

Sorbitol je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da vi (ali vaš otrok) ne prenašate nekaterih sladkorjev ali če so pri vas ugotovili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne morete razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom, preden vi (ali vaš otrok) vzamete ali dobite to zdravilo. Zdravniku morate povedati, če vaš otrok ne more več uživati sladke hrane ali pijače, ker mu je po njej slabo, bruha ali ima težave, kot so napihnjenost, želodčni krči ali driska. Sorbitol (≥ 140 mg/kg/dan) lahko povzroča nelagodje v prebavilih in ima blag odvajalni učinek.

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

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

3. Kako jemati zdravilo List navadnega bršljana Krka

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni odmerek za **mladostnike (starejše od 12 let), odrasle in starejše** je 5 do 7,5 ml sirupa dvakrat na dan.

Uporaba pri otrocih

Običajni odmerek za **otroke od 6. do 11. leta** je 5 ml sirupa dvakrat na dan.

Običajni odmerek za **otroke od 2. do 5. leta** je 2,5 ml sirupa dvakrat na dan.

Uporaba pri **otrocih, mlajših od 2 let**, je kontraindicirana.

Sirup jemljite zjutraj in zgodaj popoldne. Jemljete ga lahko neodvisno od obrokov hrane.

Ob jemanju zdravila List navadnega bršljana Krka je priporočljivo pitje večjih količin vode ali drugih toplih napitkov brez kofeina.

Pred uporabo steklenico dobro pretresite!

PI Text087853_1	- Updated:	Page 16 of 18
-----------------	------------	---------------

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

Če kljub jemanju zdravila simptomi trajajo več kot en teden, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila List navadnega bršljana Krka, kot bi smeli

Ne jemljite večjih odmerkov od priporočenih. Zaužitje večjih količin zdravila od priporočenih (več kot dvakratni dnevni odmerek) lahko povzroči slabost, bruhanje, drisko in vznemirjenje. Zdravljenje je simptomatsko.

Če ste pozabili vzeti zdravilo List navadnega bršljana Krka

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

O naslednjih neželenih učinkih so poročali z neznano pogostnostjo (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- slabost, bruhanje, driska;
- alergijska reakcija, ki se kaže kot koprivnica (urtikarija), izpuščaji in težko dihanje;
- huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija), ki se lahko kaže kot otekanje ust, jezika, obraza in/ali žrela, težave z dihanjem ali požiranjem (tiščanje v prsih ali piskajoče dihanje).

Če se pojavi alergijska reakcija, zdravilo prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom. V primeru hude alergijske reakcije takoj poiščite zdravniško pomoč.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno 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

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila List navadnega bršljana Krka

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem

PI Text087853_1	- Updated:	Page 17 of 18
-----------------	------------	---------------

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

omotu in na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po odprtju steklenice je sirup uporaben še 3 mesece.

Po prvem odprtju shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjne odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo List navadnega bršljana Krka

- Učinkovina je suhi ekstrakt lista navadnega bršljana. 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.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so tekoči (nekristalizirajoči) sorbitol (E420), glicerol (E422), natrijev benzoat (E211), citronska kislina monohidrat (E330), aroma melise (vsebuje etanol) in prečiščena voda. Glejte poglavje 2 "Zdravilo List navadnega bršljana Krka vsebuje sorbitol (E420), natrijev benzoat (E211), etanol in natrij (iz natrijevega benzoata)".
- Pomožna snov v rastlinskem pripravku: simetikon.

Izgled zdravila List navadnega bršljana Krka in vsebina pakiranja

Sirup je rumenorjav z značilnim vonjem in okusom. Opazimo lahko rahlo usedlino, ki se raztopi, če steklenico pretresemo.

Na voljo so škatle s 150 ml sirupa v steklenici, priložena je merilna žlička.

Način in režim izdaje zdravila List navadnega bršljana Krka

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija	Herbion Efeu Sirup
Francija	Herbion expectorant lierre
Portugalska	Herbihelix Expetorante
Slovenija	List navadnega bršljana Krka

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 6. 2021.