

Navodilo za uporabo

Bršljan Streptusan sirup

suhi ekstrakt lista navadnega bršljana

Pred začetkom uporabe zdravila 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 morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Bršljan Streptusan sirup in za kaj ga uporabljamo

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

Zdravilo Bršljan Streptusan sirup je indicirano pri odraslih, mladostnikih in otrocih starejših od 2 let.

Če se po 7 dneh ne počutite bolje ali se počutite slabše, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bršljan Streptusan sirup

Ne jemljite zdravila Bršljan Streptusan sirup

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

Zdravilo Bršljan Streptusan sirup ne smete dajati otrokom, mlajšim od 2 let, ker se respiratorni simptomi (npr. zasoplost, težave z dihanjem, kašelj ali piskajoče dihanje) lako poslabšajo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Bršljan Streptusan sirup se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate gastritis ali želodčno razjedo.

Če se pred ali med jemanjem tega zdravila pojavi težko dihanje, zvišana telesna temperatura ali gnojen ali krvav izpljunek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ob prvih znakih hude alergijske reakcije morate takoj prenehati jemati to zdravilo in se posvetovati z zdravnikom (glejte poglavje 4).

Uporaba pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic in/ali jeter

Če imate ledvično okvaro ali okvarjeno delovanje jeter, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Bršljan Streptusan sirup. Podatkov za priporočila glede odmerjanja pri teh bolnikih ni na voljo.

Otroci

Zdravilo se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 2 let. Glejte poglavje “Ne jemljite zdravila Bršljan Streptusan sirup”.

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

Druga zdravila in zdravilo Bršljan Streptusan sirup

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

Ni znano, da bi zdravilo Bršljan Streptusan sirup vplivalo na učinke drugih zdravil. Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

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.

Nosečnost

Varnost med nosečnostjo ni bila dokazana. Zaradi pomanjkanja zadostnih podatkov o varnosti, uporaba zdravila Bršljan Streptusan sirup med nosečnostjo ni priporočljiva.

Dojenje

Ni znano, ali se učinkovina ali njeni presnovki izločajo v materino mleko. Tveganja za dojenega novorojenčka/dojenčka ni mogoče izključiti. Zato se zdravila Bršljan Streptusan sirup ne sme uporabljati med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Bršljan Streptusan sirup vsebuje sorbitol

To zdravilo vsebuje 469 mg sorbitola v 1 ml sirupa.

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 to zdravilo.

Sorbitol lahko povzroča nelagodje v prebavilih in ima blag odvajalni učinek pri otrocih.

Zdravilo Bršljan Streptusan sirup vsebuje propilenglikol

To zdravilo vsebuje 16,8 mg propilenglikola v vsakih 2 ml, kar je enako 8,4 mg/ml.

Zdravilo Bršljan Streptusan sirup vsebuje benzilalkohol

To zdravilo vsebuje 0,0038 mg benzilalkohola v vsakih 2 ml, kar je enako 0,0019 mg/ml.

Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije.

Benzilalkohol je povezan s tveganjem za pojav hudih neželenih učinkov, vključno s težavami z dihanjem (imenovanimi “sindrom lovljenja sape”) pri majhnih otrocih. Pri majhnih otrocih (do 3. leta starosti) zdravila ne uporabljajte več kot en teden, razen če vam je tako svetoval zdravnik ali farmacevt.

Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročijo neželeni učinek, imenovan “metabolična acidoza”.

Vprašajte zdravnika ali farmacevta za nasvet, če imate bolezen jeter ali ledvic. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročajo neželene učinke (imenovane “metabolična acidoza”).

3. Kako jemati zdravilo Bršljan Streptusan sirup

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

Priporočeni odmerek je:

Mladostniki starejši od 12 let, odrasli in starejši

6 ml sirupa dvakrat na dan (ustreza 99 mg suhega ekstrakta lista navadnega bršljana na dan)

Otroci stari od 6 do 11 let:

4 ml sirupa dvakrat na dan (ustreza 66 mg suhega ekstrakta lista navadnega bršljana na dan)

Otroci stari od 2 do 5 let:

2 ml sirupa dvakrat na dan (ustreza 33 mg suhega ekstrakta lista navadnega bršljana na dan)

Uporaba pri otrocih

Pred zdravljenjem trdovratnega ali ponavljajočega kašlja pri otrocih, starih od 2 do 4 let, mora zdravnik postaviti diagnozo.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 2 let, je kontraindicirana (glejte poglavje “Ne jemljite zdravila Bršljan Streptusan sirup”).

Uporaba pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic in/ali jeter

Prosimo glejte poglavje 2.

Način uporabe

peroralna uporaba

Uporabite priloženo merilno žličko z razdelitvijo na 2 in 4 ml.

Priporočljivo je, da odmerek 6 ml dajemo s polno merilno žličko (4 ml) + polovico merilne žličke (2 ml).

Pred uporabo je treba steklenico dobro pretresti.

Trajanje uporabe

Če se ne počutite bolje, se počutite slabše ali če simptomi ne izginejo po 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bršljan Streptusan sirup, kot bi smeli

Zaužitje večjega odmerka od priporočenega lahko povzroči slabost, bruhanje, drisko in vznemirjenje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bršljan Streptusan sirup, kot bi smeli se posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Bršljan Streptusan sirup

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.

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med zdravljenjem z zdravilom Bršljan Streptusan sirup:

Neznana pogostnost (pogostnosti iz rapoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- bolezní prebavil, kot so slabost, bruhanje in driska
- alergijske reakcije, kot so urtikarija, kožni izpuščaj, težko dihanje in anafilaktična reakcija

Ob prvih znakih hude alergijske reakcije morate takoj prenehati jemati to zdravilo in se posvetovati z zdravnikom.

Če se pojavijo drugi neželeni učinki, ki niso navedeni zgoraj, se je treba posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

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 Bršljan Streptusan sirup

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila v originalno zaprti ovojniní niso potrebna posebna navodila.

Po prvem odprtju shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo lahko uporabljate 3 mesece po prvem odprtju.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske 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 Bršljan Streptusan sirup

- Učinkovina je suhi ekstrakt lista navadnega bršljana. En ml sirupa vsebuje 8,25 mg suhega ekstrakta lista navadnega bršljana (*Hedera helix* L., folium) (4-8:1). Ekstrakcijsko topilo: 30-odstotni (m/m) etanol.
- Druge pomožne snovi so: tekoči (nekristalizirajoči) sorbitol (E420), kalijev sorbat (E202), ksantanski gumi (E415), citronska kislina (E330), naravna aroma medu in timijana (vsebuje propilenglikol (E1520), benzilalkohol (E1519)), prečiščena voda.

Izgled zdravila Bršljan Streptusan sirup in vsebina pakiranja

Zdravilo Bršljan Streptusan sirup je rjava, opalescentna tekočina s sladkim okusom in možno rahlo usedlino.

Sirup je napolnjen v rjavo steklenico z belo plastično (polietilensko) navojno zaporko. Steklenica je dodatno pakirana v kartonsko škatlo skupaj z merilno žličko (iz polipropilena, z razdelitvijo na 2 in 4 ml).

Velikost pakiranja: 100 ml, 200 ml

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Bršljan Streptusan sirup

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Reckitt Benckiser d.o.o.

Ulica grada Vukovara 269d

10000 Zagreb

Hrvaška

Proizvajalec

Phytopharm Kleka S.A.

Ul. Kleka 1 Kleka

63-040 Nowe Miasto Nad Warta

Poljska

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

Avstrija	StrepHustan Efeu Hustenlöser 8,25 mg/ml Sirup
Belgija	Streptuss klimop siroop Streptuss lierre grim pant sirop Streptuss Efeu Sirup
Bolgarija	StrepTuss Active Naturals Ivy 8.25 mg/ml syrup СтрепТус Актив Нечъралс Бръшлян 8.25 mg/ml сироп
Češka	Strevox s břechťanem
Nemčija	Dobendan Hustenlöser
Danska	StrepHost Muco
Grčija	StrepCough Ivy
Estonija	Starkspept (first choice) Kraftigsept Vahvasept
Španija	Streptos hiedra 8,25 mg/ml jarabe
Francija	STREPSILS EXPECTORANT LIERRE 8,25 mg/ml, sirop
Hrvaška	Streptusan bršljan sirup
Madžarska	StrepTuss borostyán 8,25 mg/ml szirup
Islandija	StrepHost Muco
Italija	Benactuss Tosse grassa
Litva	Starkspept (first choice) Kraftigsept Vahvasept
Latvija	Starkspept (first choice) Kraftigsept Vahvasept
Nizozemska	Streptuss klimop siroop
Norveška	Strepmuco
Poljska	Strepsils Natur kaszel mokry
Portugalska	Streptosse Active Naturals Tosse Produtiva, xarope

Romunija	StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop
Švedska	Strepmuco
Slovenija	Bršljan Streptusan sirup
Slovaška	Strevox s brečtanom
	Streflon
	Stredolor

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28. 12. 2024.