

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Bršljan Streptusan sirup

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

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.

Pomožna snov z znanim učinkom: tekoči (nekristalizirajoči) sorbitol, propilenglikol, benzilalkohol.

1 ml sirupa vsebuje 469 mg sorbitola.

1 ml sirupa vsebuje 8,4 mg propilenglikola.

1 ml sirupa vsebuje 0,0019 mg benzilalkohola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

sirup

Sirup je rjava, opalescentna tekočina s sladkim okusom in možno rahlo usedlino.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

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.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Mladostniki starejši od 12 let, odrasli in starejši:

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

Pediatrična populacija

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)

Otroci, mlajši od 5 let:

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

Otroci mlajši od 2 let:

Uporaba pri otrocih, mlajših od 2 let, je kontraindicirana (glejte poglavje 4.3)

Bolniki z okvaro ledvic in/ali jeter

Zaradi pomanjkanja farmakokinetičnih podatkov, pri teh skupinah bolnikov, priporočilo glede odmerjanja ni mogoče. Bolnikom svetujemo, da se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamejo zdravilo Bršljan Streptusan sirup.

Način uporabe

peroralna uporaba

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

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 tveganja za poslabšanje respiratornih simptomov.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če se pojavi dispneja, zvišana telesna temperatura ali gnojni ali krvavi izpljunek, se je treba posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri bolnikih z gastritisom ali želodčno razjedo je potrebna previdnost.

Pediatrična populacija

Otroci, mlajši od 5 let:

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

Otroci mlajši od 2 let:

Za otroke mlajše od 2 let glejte poglavje 4.3.

Zdravilo Bršljan Streptusan sirup vsebuje sorbitol.

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

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

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.

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

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.

Zaradi tveganja za kopičenje in toksičnost (metabolična acidoza) se je velikim količinam benzilalkohola treba izogibati, uporabljati ga je treba previdno in samo, če je nujno potrebno, posebno pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter ali ledvic ter med nosečnostjo ali dojenjem.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi zdravila Bršljan Streptusan sirup pri nosečnicah ni. Študij vpliva na sposobnost razmnoževanja pri živalih ni (glejte poglavje 5.3.). Zdravilo Bršljan Streptusan sirup ni priporočljivo uporabljati med nosečnostjo.

Dojenje

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

Plodnost

Podatkov o vplivu suhega ekstrakta lista navadnega bršljana na plodnost ni na voljo.

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 Bršljan Streptusan sirup, so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

Poročali so o gastrointestinalnih reakcijah (slabost, bruhanje, driska). Pogostnost ni znana.

Poročali so o alergijskih reakcijah (urtikariji, kožnem izpuščaju, dispneji, anafilaktični reakciji).

Pogostnost ni znana.

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

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

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

Zaužitje večjih odmerkov od priporočenih lahko povzroči slabost, bruhanje, drisko in agitacijo. Zdravljenje je simptomatsko.

Poročali so o 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 ustreza približno 36 ml zdravila Bršljan Streptusan sirup), sta se pojavila agresivnost in driska.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: ekspektoransi, oznaka ATC: R05CA12.

Mehanizem delovanja ni znan.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

O farmakokinetičnih lastnostih ekstrakta lista navadnega bršljana ni podatkov.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki o suhem ekstraktu lista navadnega bršljana so nepopolni. Pri testu bakterijske reverzne mutacije (AMES-ov test) niso odkrili mutagenih učinkov suhega ekstrakta lista navadnega bršljana v zdravilu Bršljan Streptusan sirup. Študije rakotvornosti in vpliva na sposobnost razmnoževanja suhega ekstrakta lista navadnega bršljana niso bile izvedene.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

tekoči (nekrystalizirajoči) sorbitol (E420)
kalijev sorbat (E202)
ksantanski gumi (E415)
citronska kislina (E330)
naravna aroma medu in timijana (vsebuje propilenglikol (E1520), benzilalkohol (E1519))
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

Originalno zaprta ovojna: 3 leta
Po prvem odprtju: 3 mesece

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila v originalno zaprti ovojnini niso potrebna posebna navodila.
Po prvem odprtju shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Steklenica iz rjavega stekla z belo navojno zaporko (PE). Steklenica je pakirana v kartonsko škatlo skupaj z merilno žličko (PP) z razdelitvijo na 2 in 4 ml.
Velikost pakiranja: 100 ml, 200 ml.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Reckitt Benckiser d.o.o.
Ulica grada Vukovara 269d
10000 Zagreb
Hrvaška

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

HN/25/01863/001 (100 ml)
HN/25/01863/002 (200 ml)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 6. 3. 2025

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

28. 12. 2024