

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20150038

Разрешение № ВГ-1211111111-50197

Одобрение № / 13-04-2020

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТХелитуспан 7 mg/ml сироп
Helituspan 7 mg/ml syrup**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**1 ml сироп съдържа активна съставка: 7 mg сух екстракт от листа на Бръшлян (*Hedera helix L., folium*) (5-7,5:1), екстрагент: етанол 30 % (m/m).Помощни вещества с известно действие: Всеки 2,5 ml сироп съдържат 962,5 mg сорбитол (E 420).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМАСироп
Кафеникав, леко опалесциращ сироп, със специфичен мирис на лимон.**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1 Терапевтични показания**

Хелитуспан е растителен лекарствен продукт използван като експекторант при продуктивна кашлица при пациенти от 2-годишна възраст.

4.2 Дозировка и начин на приложениеДозировка*Възрастни, хора в старческа възраст и подрастващи*

5 ml от сиропа (35 mg сух екстракт от листа на бръшлян) три пъти дневно, обща дневна доза 15 ml сироп (105 mg сух екстракт от листа на бръшлян).

Специални популации*Пациенти с бъбречни и/или чернодробни увреждания*

Няма информация за необходимост от намаляване на дозата при пациенти с бъбречни и/или чернодробни увреждания.

*Педиатрична популация**Деца от 6 до 12 години*

5 ml от сиропа (35 mg сух екстракт от листа на бръшлян) два пъти дневно, обща дневна доза 10 ml сироп (70 mg сух екстракт от листа на бръшлян).

Деца от 2 до 5 години

2,5 ml от сиропа (17,5 mg сух екстракт от листа на бръшлян) два пъти дневно, обща дневна доза 5 ml сироп (35 mg сух екстракт от листа на бръшлян).

Деца под 2 години

Хелитуспан е противопоказан при деца под 2-годишна възраст (вж. точка 4.3)

Начин на приложение

За перорално приложение.

Сиропът трябва да се приема сутрин, на обяд и вечер или сутрин и вечер.

Продължителност на лечението

Ако симптомите продължат повече от една седмица по време на лечение с лекарствения продукт, трябва да се потърси консултация с лекар или фармацевт.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество, към растения от семейство Agaliaceae (семейство Бръшлянови) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Деца под 2-годишна възраст, поради общия риск от влошаване на респираторните симптоми по време на прием на секретолитични лекарства.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Персистиращата или рецидивираща кашлица при деца между 2-4 годишна възраст изисква медицинска диагноза преди лечението.

Ако се появи задух, температура, хракки примесени с гной, трябва незабавно да се потърси консултация с лекар или фармацевт.

Да се прилага с повишено внимание при пациенти с гастрит или язва на стомаха.

Този продукт съдържа 962,5 mg сорбитол във всеки 2,5 ml сироп, което е еквивалентно на 385 mg/ml.

Трябва да се има предвид адитивният ефект на съпътстващо прилагани продукти, съдържащи сорбитол (или фруктоза), както и хранителният прием на сорбитол (или фруктоза).

Съдържанието на сорбитол в лекарствени продукти за перорално приложение може да повлияе бионаличността на други перорални лекарствени продукти, които се прилагат съпътстващо.

Този лекарствен продукт не трябва да се приема от/прилага при пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза.

Сорбитолът може да причини стомашно-чревен дискомфорт и леко слабително действие.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията. Няма сведения за взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Безопасността на продукта по време на бременност не е абсолютно доказана. Поради липса на достатъчно данни, употребата по време на бременност не се препоръчва.

Кърмене

Безопасността на продукта по време на кърмене не е абсолютно доказана. Поради липса на достатъчно данни, употребата по време на кърмене не се препоръчва.

Фертилитет

Няма данни за влияние върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани изследвания за влиянието на Хелитуспан върху способността за шофиране и работа с машини.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции, описани по-долу са класифицирани по системата орган –клас и по честота както следва: *много чести* ($\geq 1/10$), *чести* ($\geq 1/100$ до $<1/10$), *нечести* ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$), *редки* ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$), *много редки* ($<1/10\ 000$), *с неизвестна честота* (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: алергични реакции (уртикария, кожен обрив, задух, анафилактична реакция).

Стомашно-чревни нарушения

С неизвестна честота гадене, повръщане, диария.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозиране (при прием повече от три пъти дневно или приемане на по-висока доза от препоръчителната) може да предизвика гадене, повръщане, диария и възбуда.

Съобщен е един случай на 4-годишно дете, което развива агресия и диария след случаен прием на екстракт бръшлян (отговарящ на 1,8 грама сух екстракт от листа на бръшлян).

Лечение

В зависимост от случая се предприема симптоматично лечение и поддържаща терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Респираторна система. АТС код: R05C

Механизмът на действие не е известен.

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма налични данни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Липсват данни за генотоксичност, карциногенност и репродуктивна токсичност за продукти, съдържащи екстракт от листа на бръшлян.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества



Ксантанова гума (E415)
Сорбитол (E420)
Лимонена киселина монохидрат (E330)
Калиев сорбат (E202)
Течна есенция "Лимон" (цис-цитрал (нерал), транс-цитрал (гериниал), лимоново масло и пропиленгликол (разтворител/носител) (E1520))
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

Срок на годност след отваряне на бутилката: 6 (шест) месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

120 ml сироп в бутилка от кафяво стъкло (тип III) или тъмнокафява PET бутилка, с полиетиленова капачка на винт. Опаковката съдържа и полипропиленова мерителна чашка с маркировка за дозиране от 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 15 ml и 20 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неприложимо.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20150038

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 12.02.2015.

Дата на подновяване на разрешението за употреба: 24.10.2019.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари 2020

