КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20090373
Разрешение № BG/MA/MP - 71116 / 11-02-2025
Одобрение № ...../.....

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Хеделикс 0,8 g/100 ml сироп
Hedelix 0,8 g/100 ml syrup

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество: гъст екстракт от листа на бръшлян (Hederae helicis folium extractum spissum).
100 ml сироп съдържа 0,8 g гъст екстракт от листа на бръшлян (2.2-2.9: 1).
Екстрагент: етанол 50% (об./об.), пропиленгликол (98 : 2).
Готовият продукт не съдържа етанол.

<u>Помощни вещества с известно действие</u>: Това лекарство съдържа 1750 mg сорбитол за 5 ml.
Това лекарство съдържа 694 mg пропилен гликол за 5 ml.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.
Хеделикс сироп е прозрачен, жълто-кафяв разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на кашлица при остри и хронични възпалителни заболявания на дихателните пътища.

4.2 Дозировка и начин на приложение

<u>Дозировка</u>

Възрастни и деца на възраст над 10 години:
5 ml сироп 3 пъти дневно (еквивалентно на 300 mg изсушени листа на бръшлян дневно).

Деца на възраст 4–10 години:
2,5 ml сироп 4 пъти дневно (еквивалентно на 200 mg изсушени листа на бръшлян дневно).

Деца на възраст 1–4 години:
2,5 ml сироп 3 пъти дневно (еквивалентно на 150 mg изсушени листа на бръшлян дневно).

Кърмачета на възраст от 0 до 1 година:
2,5 ml сироп един път дневно (еквивалентно на 50 mg изсушени листа на бръшлян дневно).

<u>Начин на приложение</u>

Перорално приложение. Да се разклаща преди употреба.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

За прецизно прилагане на дозата към лекарствения продукт е включен дозатор (мерителна лъжичка/дозираща спринцовка).

4.3 Противопоказания

Този лекарствен продукт не трябва да се прилага при известна свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, и в случаи на аргининсукцинат-синтетазен дефицит (метаболитно нарушение на урейния цикъл). Има съобщение за единичен случай, при който при дете на 5 месеца с подозиран аргининсукцинат-синтетазен дефицит се появяват повторни симптоматични епизоди в близка хронологична връзка с употребата на лекарствен продукт, съдържащ идентично активно вещество.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

5 ml сироп съдържа 1,75 g сорбитол (еквивалентно на 0,44 g фруктоза), което съответства приблизително на 0,15 хлебни единици (ХЕ). 1 ХЕ съответства на количество храна, която съдържа 12 g въглехидрати.
Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат Хеделикс сироп.
Ако след прием на Хеделикс сироп симптомите продължават или състоянието се влоши с поява на задух, висока температура, гнойни или кървави храчки,незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

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

Едновременното приложение, с който и да е субстрат на алкохолна дехидрогеназа, като етанол, може да предизвика неблагоприятни ефекти при деца на възраст под 5 години.
Въпреки че пропиленгликолът не причинява токсичност на репродуктивната функция или развитието при животни или хора, той е открит в кърмата и може да достигне до плода. Впоследствие към всеки случай при прилагането на пропиленгликол при бременни жени и кърмещи пациентки трябва да бъде подходено индивидуално.
При пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция е необходимо медицинско наблюдение, тъй като са съобщавани нежелани събития свързани с пропиленгликол, като бъбречна дисфункция (остра тубуларна некроза), остра бъбречна недостатъчност и чернодробна дисфункция.

Макроголглицеролов хидроксистеарат може да причини стомашно разстройство и диария

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Не са провеждани проучвания за това дали активното вещество преминава през плацентарната бариера или в кърмата. Поради това, лекарственият продукт не трябва да се употребява по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Оценката на нежеланите лекарствени реакции се базира на следната конвенция за честотата на реакциите:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Много чести (≥ 1/10)
Чести (≥ 1/100 до < 1/10)
Нечести (≥ 1/1 000 до < 1/100)
Редки (≥ 1/10 000 до < 1/1 000)
Много редки (< 1/10 000)

Много рядко е възможна поява на алергични реакции като диспнея, едем на Квинке, екзантема и уртикария след поглъщане на лекарства, съдържащи бръшлян.
При чувствителни лица понякога е възможна поява на стомашно-чревни симптоми (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.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Поява на гастроентерит е възможна след поглъщане на големи количества от лекарството, главно поради съдържанието на сапонини в продукта.
Досега има съобщения само за деца, които са консумирали свежи листа на бръшлян.
Публикуваните данни на център за отравяния показват, че поглъщането на 1 до 5 (по-рядко до 10) свежи листа на бръшлян, както и плодове на бръшлян, в група от 301 деца е довело в 10% от случаите до повръщане и разстройство.
При кърмачета и малки деца, след поемане на 2 свежи листа на бръшлян се препоръчва предприемане на мерки за отстраняване на отровата от организма и прием на активен въглен.
Въз основа на тези резултати, не могат да се правят заключения за правилното дозиране на лекарствения продукт от изсушени листа на бръшлян.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: растителни експекторанти.
АТС код: R05CA

Отхрачващото действие на сиропа се осъществява по рефлекторен път. В резултат на стимулиране на стомашната лигавица, чрез сензорните влакна на парасимпатикусовата система рефлекторно се стимулират бронхиалните жлези.

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма налични данни от проучвания.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Досега не са известни случаи на интоксикация с продукти от изсушени листа на бръшлян.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Макроголглицеролов хидроксистеарат, масло от звездовиден анасон, хидроксиетилцелулоза, сорбитол, течен (некристализиращ), пропиленгликол, глицерол, пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

Срок на годност след първо отваряне на бутилката: 6 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

100 ml сироп в бутилка от кафяво стъкло III хидролитичен клас, с безцветно приспособление за отливане/вмъкване от полиетилен, заедно с дозатор (мерителна лъжичка/дозираща спринцовка) и листовка с информация за пациента в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstr. 10, 66424 Homburg
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20090343

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 22 юли 2009 г.
Дата на последно подновяване: 22 април 2015 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12/2025

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ