

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИМЕНА НА ПРОДУКТА - Приложение 1  
20090393  
В61/НА/МР-53930  
15. 02. 2021

### 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 heliсis 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.

Помощни вещества с известно действие: Това лекарство съдържа 1750 mg сорбитол за 5 ml. Това лекарство съдържа 694 mg прорилен 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

##### Дозировка

##### **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).

##### Начин на приложение

Перорално приложение. Да се разклаща преди употреба.



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-синтезазен дефицит (метаболитно нарушение на урейния цикъл). Има съобщение за единичен случай, при който при дете на 5 месеца с подозиран аргининсукцинат-синтезазен 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 пропиленгликолят 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 подхотено 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:



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 ( $< 1/10\ 000$ )

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](http://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 парасимпатиковата 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.

### **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

Krewel Meuselbach GmbH  
Krewelstr. 2, 53783 Eitorf  
Германия  
Тел.: +49 (0) 2243/87-0  
Факс: +49 (0) 2243/87-175

## 8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 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

10/2020

