

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Хедеспан 7 mg/ml сироп
Hedespán 7 mg/ml syrup

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 1 ml сироп съдържа 7 mg сух екстракт от листа на Бръшлян (*Hedera helix L., folium*), DER (4-8:1).

Екстрагент – Етанол 30% (об./об.).

Помощно вещество с известно действие: сорбитол.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

Бистър до опалесциращ, жълто-кафяв сироп, с аромат на вишна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Терапевтични показания**

Растителен лекарствен продукт, който се използва като експекторант в случай на продуктивна кашлица при възрастни, юноши и деца над 2 години.

4.2. Дозировка и начин на приложениеДозировка

Юноши, възрастни и пациенти в старческа възраст

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).

Педиатрична популация

Деца на възраст 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 на възраст 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 годишна възраст

Противопоказан при деца под 2 годишна възраст (виж т.4.3. Противопоказания).

Пациенти с бъбречно и/или чернодробно увреждане

Поради липса на фармакокинетични данни в тези групи от пациенти, за тях не може да се даде препоръчителна доза. На пациентите се препоръчва да се консултират с техния лекар или фармацевт преди да приемат Хедеспан сироп.

Начин на приложение

Перорално приложение.

Хедеспан сироп се приема с помощта на предоставената мерителна чашка (с деления 2.5 ml, 5 ml, 7.5 ml). Разклатете бутилката преди всяка употреба.

Ако симптомите продължават повече от една седмица докато ползвате Хедеспан сироп, трябва да се консултирате с лекар или фармацевт.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към растения от семейство Бръшлянови или някои от помощните вещества, изброени в т.6.1.

- Хедеспан сироп е противопоказан при деца под 2 годишна възраст, поради риск от влошаване на респираторните симптоми.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При поява на задух, температура, както и гнойни хрчки, трябва да се потърси незабавна консултация с лекар.

Едновременната употреба с противокашлични средства, като Кодеин или Декстрометорфан не е препоръчително без медицинска консултация.

Препоръчва се повишено внимание при пациенти с гастрит или гастритна язва.

Пациенти с бъбречно и/или чернодробно увреждане:

Липсват фармакокинетични данни относно пациенти с бъбречно и/или чернодробно увреждане.

Хедеспан съдържа сорбитол.

Този продукт съдържа 550,00 mg/ml сорбитол (E 420). Пациенти с редки наследствени проблеми с непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство. Поради съдържанието на сорбитол, продуктът може да има слабо изразено слабително действие.

Педиатрична популация

Продължителната или повтаряща се кашлица при деца на възраст между 2 и 4 години изисква поставянето на диагноза преди започване на лечение.



4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействия.

Не са оповестявани взаимодействия с други лекарствени продукти.

4.6. Фертилитет, бременност, кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни за употребата на сух екстракт от листа на бръшлян по време на бременност. При липса на достатъчно информация за безопасността, употребата по време на бременността не е препоръчителна.

Кърмене

Не е известно дали съставките на метаболитите на сухия екстракт от бръшлян се отделят в човешкото мляко. Не може да се изключи рискът при новородени бебета. При липса на достатъчно информация за безопасността, употребата по време на кърмене не е препоръчителна.

Фертилитет

Няма налични данни относно ефекта на сухия екстракт от бръшлян върху фертилитета.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за въздействието на Хедеспан върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции се класифицират в следните групи според тяхната честота:

Много чести (>1/10);

Чести (> 1/100 до < 1/10);

Нечести (> 1/1 000 до < 1/100);

Редки (> 1/10 000 до <1/1000);

Много редки (< 1/10 000).

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене, повръщане, диария.

Нарушения на имунната система

Нечести: алергични реакции (уртикария, кожен обрив, купероза, задух).

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 между риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителната агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт www.bda.bg



4.9. Предозиране

Да не се превишава препоръчителната доза.

Предозирането може да причини гадене, повръщане, диария и тревожност. В такива случаи се изисква незабавна консултация с лекар.

Педиатрична популация

Докладван е един случай на 4 годишно дете, което е развило агресивност и диария след инцидентно поглъщане на екстракт от бръшлян, съответстващ на 1,8 g растително вещество.

При предозиране лечението е симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Cough and cold preparations; Expectorants.

АТС код: R05CA 12

Механизмът на действие не е известен.

5.2. Фармакокинетични свойства

Няма налични данни.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни са непълни и имат ограничена информативна стойност. Безопасността на употреба от хора при посочената дозировка е добре установена въз основа на дългогодишно клинично приложение.

α -хедерин, β -хедерин и δ -хедерин, изолирани от листата на бръшлян не са показали мутагенен потенциал в Ames test, в който са използвани *S. typhimurium*, щам 98, с или без S9-активиране.

Не са налични данни от изпитване за карциногенност и репродуктивна токсичност на лекарствени продукти от листа на бръшлян.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Течен сорбитол (E 420)

Калиев сорбат

Лимонена киселина безводна

Ксантанова гума

Аромат на вишна

Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност



3 (три) години.

Срок на годност след отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на места недостъпни за деца.

6.5. Данни за опаковката

Тъмна стъклена бутилка (клас III) 100 ml с капачка на винт, защитена от отваряне и от деца и мерителна чашка (с деления 2.5 ml, 5 ml и 7.5 ml), поставени в индивидуална картонена кутия с листовка за пациента.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ДАНСОН-БГ ООД,

ул. Отец Паисий № 26

2400 - гр. Радомир,

България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BG/MA/MP-46061/17-06-2019

Регистрационен номер: 20190142

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

17.06.2019

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юни 2020 г.

