

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Хербион Бръшлян 7 mg/ml сироп
Herbion Ivy 7 mg/ml syrup

АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Информационна таблица на продукта - Приложение 1	
Рег. №	20110701
Регистрация №	27748 / 02-12-2014

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml сироп съдържа 7 mg Бръшлян, изсушен алкохолен екстракт от листа (*Hederae heliсis folium extractum spirituosum siccum*) (5-7,5:1)

Екстрагент: етанол 30 % об./об.

Помощни вещества:

5 ml от сиропа (1 мерителна лъжичка) съдържа 1750 mg сорбитол (E420) и 0,5 mg етанол

За пълния списък на помощните вещества, виж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

Сиропът е жълто-кафяво и има специфичен аромат и вкус. Може да бъде забелязана лека утайка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Хербион Бръшлян е растителен лекарствен продукт, който се използва като експекторанс при продуктивна кашлица.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и юноши над 12 годишна възраст: от 5 до 7,5 ml сироп два пъти дневно (съответства на от 70 до 105 mg сух екстракт от бръшлян дневно).

Деца от 6 до 12 годишна възраст: 5 ml сироп два пъти дневно (съответства на 70 mg сух екстракт от бръшлян дневно).

Деца от 2 до 5 годишна възраст: 2,5 ml сироп два пъти дневно (съответства на 35 mg сух екстракт от бръшлян дневно).

Употребата при деца под 2 годишна възраст е противопоказана (виж точка 4.3).

Сиропът трябва да се приема сутрин и в ранния следобед.

Препоръчително е пиенето на големи количества вода или други топли безкофеиновы напитки.

Лекарството може да се приема независимо от храненията.

Ако симптомите продължават по-дълго от една седмица, по време на употребата на лекарствения продукт, трябва да се потърси консултация с лекар или фармацевт.

4.3 Противопоказания



Свръхчувствителност към активното вещество, към други растения от семейство *Araliaceae* (бръшлян) или към някои от помощните вещества.

Деца на възраст под 2 години, поради риск от влошаване на респираторните симптоми.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Персистиращата или рецидивираща кашлица при деца на възраст между 2-4 години изисква преди лечението да се постави диагноза от лекар.

Появата на задух, треска или гнойни храчки изисква консултация с лекар или фармацевт.

Едновременната употреба с антитусивни лекарства като кодеин или декстрометорфан не се препоръчва без консултация с лекар.

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

Хербион Бръшлян съдържа сорбитол (E420). Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.

Това лекарство съдържа малки количества етанол (алкохол), по-малко от 100 mg в една доза.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма съобщения Хербион Бръшлян да влияе върху ефектите на други лекарства. Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма данни за ефекта на лекарствения продукт върху фертилитета. Безопасността по време на бременност и кърмене не е установена. Поради липса на достатъчно данни, употребата по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Няма съобщения Хербион Бръшлян да повлиява върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции, които могат да възникнат по време на лечението с Хербион Бръшлян се класифицират в следните групи по реда на честотата:

- 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 (не може да бъде оценена от наличните данни).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изобразяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Честота на нежеланите лекарствени реакции, изброени по отделните органи и системи

	Чести	Нечести
--	-------	---------



Нарушения на имунната система		Алергични реакции (уртикария, кожен обрив, розацея, диспнея)
Стомашно-чревни нарушения	гадене повръщане диария	

Ако се появят тежки нежелани реакции, лечението трябва да се преустанови.

4.9 Предозиране

Не трябва да се приемат дози по-големи от препоръчаните. Приемът на значително по-големи количества (над два пъти повече от дневната доза) може да причини гадене, повръщане, диария и възбуда.

Лечението е симптоматично.

Има съобщение за случай на предозиране при 4-годишно дете. Случайното поглъщане на голямо количество екстракт от бръшлян (съответстващ на 1,8 g листа от бръшлян, което се равнява приблизително на 7-10 мерителни лъжички на Хербион Бръшлян) е довело до развитие на агресивност и диария.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група : Препарати при кашлица и настинка, експекторант, изключва комбинации с потискащо кашлицата действие, АТС код: R05CA12.

Механизмът на действие не е известен.

Основните съставки на Бръшлян, изсушен алкохолен екстракт от листа са тритерпеновите сапонини, основно хедеракозид -С и алфа хедерин.

Спазмолитичното действие на листата от бръшлян е доказано при проучванията при животни. Доказано е при проучвания с изолирани от белите дробове епителни клетки (A549 клетъчна линия), че алфа хедерин потиска ендоцитозата в бета₂-адренергичните рецептори, което повишава активността на бета₂-адренергичните клетки в мускулите на бронхите и в епитела на белите дробове. Това води до намаляване на вътреклетъчните нива на калций в мускулите на бронхите, което води до бронхиална релаксация. Поради стимулиране на бета₂-адренергичните рецептори, алвеоларните епителни клетки тип II произвеждат повече сърфактант, което води до намаляване на вискозитета на слюзта.

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма проучвания за фармакокинетичните свойства на бръшлян, изсушен алкохолен екстракт от листа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

α-хедерин, β-хедерин и δ-хедерин, изолирани от бръшлян, изсушен алкохолен екстракт от листа не показват мутагенно действие в тестовете Ames, при които е използван щам *Salmonella typhimurium* TA 98, с или без активация S9.

Изсушен алкохолен екстракт от листа на бръшлян не е показал мутагенни свойства при тестове Ames с щамове

S. typhimurium TA 97a, TA 98, TA 100, TA 1535 и TA102 с или без метаболитна активация.



Други тестове за генотоксичност, канцерогенност и репродуктивна токсичност не са провеждани.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сорбитол, течен (некристализиращ) (E420)

Глицерол (E422)

Натриев бензоат (E211)

Лимонена киселина (E330)

Аромат на маточина: пропилен гликол (E1520), етанол, цитронелово масло, лимоново масло, цитрал, кориандрово масло, пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

Сиропът трябва да се използва в рамките на 3 месеца след първо отваряне.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се замразява.

6.5 Данни за опаковката

Кафява стъклена бутилка, тип III, PE капачка, мерителна лъжичка от PP: 150 ml сироп, в кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

