

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Hedecton sirup

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo: suchý extrakt listu brečtana

100 ml sirupu obsahuje 0,7 g extraktu (ako suchý extrakt) z *Hedera helix* L., *folium* (list brečtana) (4 – 8:1);

Extrakčné činidlo: etanol 30 % m/m.

Pomocná látka so známym účinkom: maltitol.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Sirup.

Hedecton sirup je číry alebo nepriehľadný, žltohnedý roztok s vôňou ovocia.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Rastlinný liek na použitie ako expektorancium na vlhký kašeľ u dospelých, dospelievajúcich a detí vo veku 2 až 11 rokov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

*Dospievajúci, dospelí a starší pacienti:*

5 ml sirupu trikrát denne (105 mg suchého extraktu listu brečtana).

*Deti vo veku 6 – 11 rokov:*

5 ml sirupu dvakrát denne (70 mg suchého extraktu listu brečtana).

*Deti vo veku 2 – 5 rokov:*

2,5 ml sirupu dvakrát denne (35 mg suchého extraktu listu brečtana).

Použitie u detí do 2 rokov je kontraindikované (pozri časť 4.3 Kontraindikácie).

Z dôvodu nedostatočných údajov nie je možné odporučiť osobitné inštrukcie na dávkovanie u pacientov s poruchami funkcie obličiek alebo pečene.

##### Trvanie liečby

Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako jeden týždeň počas užívania lieku, je potrebné sa poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

### Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Pred použitím mierne pretrepať.

Na presné podanie dávky je súčasťou balenia lieku dávkovacia pomôcka.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivosť na liečivo, rastliny z čeľade *Araliaceae* (aralkovité) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Použitie u detí do 2 rokov z dôvodu všeobecného rizika zhoršenia dýchacích príznakov.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

U detí so veku 2 – 4 rokov s pretrvávajúcim alebo opakujúcim sa kašľom je potrebné pred liečbou určenie diagnózy lekárom.

Ak sa objaví dyspnoe, horúčka alebo hnisavé spútum, je potrebné sa poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

U pacientov s gastritídou alebo žalúdočným vredom sa odporúča opatrnosť.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Žiadne hlásenia. Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### Gravidita

Nie sú k dispozícii, alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití suchého extraktu listu brečtana u gravidných žien. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Hedecton sirup sa neodporúča počas gravidity.

#### Dojčenie

Nie je známe, či sa zložky alebo metabolity suchého extraktu listu brečtana vylučujú do ľudského mlieka. Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Hedecton sirup sa nemá používať počas dojčenia.

#### Plodnosť

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vplyve suchého extraktu listu brečtana na plodnosť.

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Štúdie ovplyvnenia schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje sa neuskutočnili.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

#### Poruchy imunitného systému

Neznáme: alergické reakcie (urtikária, vyrážka, dyspnoe, anafylaktická reakcia).

#### Poruchy gastrointestinálneho traktu

Neznáme: gastrointestinálne reakcie (nauzea, vracanie, hnačka).

Ak sa vyskytnú iné nežiaduce reakcie, ktoré nie sú uvedené vyššie, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo lekárnikom.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

### **4.9 Predávkovanie**

Predávkovanie môže spôsobiť nauzeu, vracanie, hnačku a rozrušenie.

Bol hlásený prípad štvorročného dieťaťa, u ktorého sa po neúmyselnom použití brečtanového extraktu v množstve predstavujúcom 1,8 g rastlinnej látky, čo zodpovedá približne 43 ml Hedectonu, objavila agresivita a hnačka.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: expektoranciá s výnimkou kombinácií s antitusikami  
ATC kód: R05CA12

#### Mechanizmus účinku a farmakodynamické účinky

Mechanizmus účinku nie je známy.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje sú neúplné, a preto je ich informačná hodnota limitovaná. Na základe klinického používania bola stanovená dostatočná bezpečnosť používania pri danom dávkovaní u ľudí.

Z výsledkov Amesovho testu mutagenity nevyplývajú dôvody na obavy o bezpečnosti rastlinného prípravku. Testy reprodukčnej toxicity a karcinogenity sa neuskutočnili.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

maltitol, roztok (Ph. Eur.)  
sorbitan draselný  
xantánová guma (Ph. Eur.)  
kyselina citrónová, bezvodá (Ph. Eur.)  
čerešňová príchuť  
malinová príchuť  
čistená voda (Ph. Eur.)

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 6 mesiacov.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Fľaša z jantárového skla (hydrolytická trieda 3) s polyetylénovou zasúvacou násadkou/odlievačom a polyetylénovým skrutkovacím uzáverom.

[Dostupné odmerné pomôcky: odmerná lyžica (polypropylén)/dávkovacia striekačka (polypropylén/polyetylén)]

Veľkosť balenia: 100 ml.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dr. Theiss Naturwaren GmbH  
Michelinstraße 10  
66424 Homburg  
Nemecko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

52/0220/17-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 1. augusta 2017

Dátum posledného predĺženia registrácie: 7. decembra 2023

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

12/2025

## **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

V procese výroby suchého extraktu sa alkohol takmer úplne odstráni.