

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Herbion brečtanový sirup
7 mg/1 ml

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml sirupu obsahuje 7 mg suchého extraktu listu brečtana (*Hedera helix* L., folium) (5 – 7,5:1).

Extrakčné rozpúšťadlo: etanol 30 % (m/m).

Pomocné látky so známym účinkom: nekryštalizujúci roztok sorbitolu (E 420), benzoát sodný (E211), etanol

5 ml sirupu (1 odmerná lyžica) obsahuje 1 750 mg sorbitolu, 10 mg benzoátu sodného a 0,5 mg etanolu (súčasť medovkovej príchute).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Sirup

Sirup je žltohnedej farby a má špecifickú vôňu a chuť. Môže sa vyskytnúť slabý sediment.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Herbion brečtanový sirup je rastlinný liek, ktorý sa používa ako expektorant pri produktívnom kašli.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí, starší pacienti a dospievajúci vo veku 12 rokov a starší: 5 až 7,5 ml sirupu dvakrát denne (zodpovedá 70 až 105 mg suchého extraktu listu brečtana denne).

Pediatrická populácia

Deti vo veku 6 až 11 rokov: 5 ml sirupu dvakrát denne (zodpovedá 70 mg suchého extraktu listu brečtana denne).

Deti vo veku 2 až 5 rokov: 2,5 ml sirupu dvakrát denne (zodpovedá 35 mg suchého extraktu listu brečtana denne).

Použitie u detí vo veku do dvoch rokov je kontraindikované (pozri časť 4.3).

Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako týždeň počas užívania lieku, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Spôsob podávania

Na vnútorné použitie.

Sirup sa má užívať ráno a skoro popoludní.

Odporúča sa zapíť dostatočným množstvom vody alebo iného teplého bezkofeínového nápoja. Liek sa môže užívať nezávisle od jedla.

4.3 Kontraindikácie

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

Deti vo veku do 2 rokov kvôli všeobecnému riziku zhoršenia respiračných príznakov prostredníctvom sekretolytických liekov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Kontaktujte lekára alebo lekárnika pri výskyte dyspnoe, horúčky alebo purulentného spúta.

Súbežná liečba antitusikami ako kodeín alebo dextrometorfán sa bez odporúčenia lekára neodporúčajú.

U pacientov s gastritídou alebo žalúdočným vredom sa vyžaduje opatrnosť.

Deti

Deti vo veku 2 – 4 roky s dlhodobým alebo opakujúcim sa kašľom vyžadujú pred liečbou lekárske vyšetrenie.

Sorbitol (E420)

Tento liek obsahuje sorbitol. Musí sa vziať do úvahy aditívny účinok súbežne podávaných liekov obsahujúcich sorbitol (alebo fruktózu) a príjem sorbitolu (alebo fruktózy) v strave. Obsah sorbitolu v liekoch na perorálne použitie môže ovplyvniť biologickú dostupnosť iných liekov na perorálne použitie podávaných súbežne.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy (HFI, hereditary fructose intolerance) nesmú užívať/nesmie im byť podaný tento liek.

Sorbitol (≥ 140 mg/kg/deň) môže spôsobiť tráviace ťažkosti a môže mať mierny preháňací účinok.

Benzoát sodný (E211)

5 ml sirupu (1 odmerná lyžica) obsahuje 10 mg benzoátu sodného.

Etanol

Tento liek obsahuje 0,5 mg etanolu (alkohol) v 5 ml sirupu (1 odmerná lyžica). Množstvo v maximálnej dávke 15 ml tohto lieku zodpovedá menej ako 0,0375 ml piva alebo 0,015 ml vína.

Malé množstvo etanolu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Sodík (z benzoátu sodného)

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 5 ml, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neboli hlásené žiadne liekové interakcie pri užívaní Herbion brečtanového sirupu. Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Bezpečnosť sa počas tehotenstva nestanovovala. Kvôli chýbajúcim nedostatočným údajom sa neodporúča užívanie počas gravidity.

Dojčenie

Bezpečnosť sa počas dojčenia nestanovovala. Kvôli chýbajúcim nedostatočným údajom sa neodporúča užívanie počas dojčenia.

Fertilita

Nie sú dostupné žiadne údaje o účinkoch lieku na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nevykonal sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť pri užívaní Herbion brečtanového sirupu sú zoradené do nasledovných skupín podľa frekvencie výskytu:

- veľmi časté ($\geq 1/10$),
- časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),
- menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$),
- zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ to $< 1/1\,000$),
- veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)
- neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).

V každej skupine frekvencií sú nežiaduce účinky zoradené podľa klesajúcej závažnosti.

Frekvencia nežiaducich účinkov je zoradená podľa jednotlivých orgánových systémoch:

	Frekvencia neznáma
Poruchy imunitného systému	alergické reakcie (urtikária, kožná vyrážka, dyspnoe, anafylaktická reakcia)
Poruchy gastrointestinálneho traktu	nauzea, vracanie, hnačka

Ak sa objavia závažné nežiaduce účinky, liečba sa má prerušiť.

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

Vyššia dávka ako odporúčaná sa nemá užívať. Užívanie vyšších ako odporúčaných dávok (viac ako dvojnásobok dennej dávky) môže vyvolať nauzeu, vracanie, hnačku a podráždenosť. Liečba je symptomatická.

Prípad predávkovania bol zaznamenaný u štvorročného dieťaťa. Po náhodnom užití veľkého množstva brečtanového extraktu (zodpovedá 1,8 g brečtanových listov, čo je približne 7 – 10 odmerných lyžíc Herbion brečtanového sirupu) sa vyskytli agresivita a hnačka.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antitusiká a lieky proti nachladnutiu, Expektoranciá s výnimkou kombinácií s antitusikami, ATC kód: R05CA12.

Mechanizmus účinku nie je známy.

Hlavnou zložkou suchého extraktu listu brečtana sú triterpénové saponíny, najmä hederakosid C a alfa-hederín.

Spazmolytické účinky extraktu listu brečtana boli dokázané na testoch na zvieratách.

V štúdiách s izolovanými bunkami pľúcneho epitelu (A549 bunková línia) sa dokázalo, že alfa-hederín inhibuje endocytózu beta₂-adrenergných receptorov, čo zvyšuje aktivitu beta₂-adrenergných buniek v svaloch priedušiek a pľúcnom epiteli. To vedie k zvýšeniu hladiny intracelulárneho vápnika v svaloch priedušiek a tým k relaxácii priedušiek. Stimuláciou beta₂-adrenergných receptorov produkujú alveolárne epitelové bunky typu II viac surfaktantu, čo zapríčiňuje zníženú viskozitu hlienu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nie sú dostupné žiadne údaje o farmakokinetických vlastnostiach extraktu listu brečtana.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

α-Hederín, β-hederín a δ-hederín, izolované listu brečtana, nepreukázali mutagénny potenciál v Amesovom teste s kmeňom *Salmonella typhimurium* TA 98, s S9 aktiváciou alebo bez nej.

Suchý extrakt listu brečtana nebol mutagénny v Amesovom teste s kmeňmi *S. typhimurium* TA 97a, TA 98, TA 100, TA 1535 a TA102 s metabolickou aktiváciou alebo bez nej.

Ďalšie genotoxické testy, testy reprodukčnej toxicity a karcinogenicity neboli vykonané.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

nekryštalizujúci roztok sorbitolu (E420)

glycerol (E422)

benzoát sodný (E211)

kyselina citrónová, monohydrát (E330)

príchut' medovky (obsahuje aj etanol)

čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Sirup sa má spotrebovať do 3 mesiacov po prvom otvorení fľaše.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hnedá sklenená fľaša, hydrolytická trieda III (Ph. Eur.), plastový uzáver, odmerná lyžica: 150 ml sirupu, v škatulke.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

94/0737/11-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. novembra 2011

Dátum posledného predĺženia registrácie: 5. novembra 2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2025

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).