

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Herbion na vlhký kašel sirup

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml sirupu obsahuje Hederae heliis folii extractum siccum (*Hedera helix* L., folium) (5-7,5:1) 7 mg.
Extrakční rozpouštědlo: ethanol 30 % (m/m).

Pomocné látky se známým účinkem: tekutý nekystalizující sorbitol (E420), natrium-benzoát (E211), ethanol

5 ml sirupu (1 odměrná lžička) obsahuje 1 750 mg sorbitolu, 10 mg natrium-benzoátu a 0,5 mg ethanolu (složka meduňkového aroma).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup

Sirup má žlutohnědou barvu a charakteristickou vůni a chuť. Může být pozorován jemný sediment.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Herbion na vlhký kašel je rostlinný léčivý přípravek užívaný jako expektorans při vlhkém (produktivním) kašli.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí, starší pacienti a dospívající ve věku 12 let a starší: 5 až 7,5 ml sirupu dvakrát denně (odpovídá 70 až 105 mg suchého extraktu z listu břečťanu denně).

Pediatrická populace

Děti od 6 do 11 let věku: 5 ml sirupu dvakrát denně (odpovídá 70 mg suchého extraktu z listu břečťanu denně).

Děti od 2 do 5 let věku: 2,5 ml sirupu dvakrát denně (odpovídá 35 mg suchého extraktu z listu břečťanu denně).

Použití u **děti do 2 let věku** je kontraindikováno (viz bod 4.3).

Jestliže symptomy při užívání tohoto léčivého přípravku přetrvávají déle než jeden týden, je třeba to konzultovat s lékařem nebo lékárníkem.

Způsob podání

Perorální podání.

Sirup se užívá ráno a v časném odpoledni.

Doporučuje se pít většího množství vody nebo jiných teplých bezkofeinových nápojů. Lék může být užíván bez ohledu na příjem potravy.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, na jinou rostlinu z čeledi *Araliaceae* (aralkovité) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Děti do 2 let věku z důvodu obecného rizika zhoršení respiračních symptomů při podávání mukolytik.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokud se objeví dyspnoe, horečka nebo purulentní sputum, je třeba to konzultovat s lékařem nebo lékárníkem.

Souběžné podávání antitusik jako je kodein nebo dextromethorfan se bez porady s lékařem nedoporučuje.

U pacientů s gastritidou nebo žaludečním vředem se doporučuje opatrnost.

Děti

Perzistující nebo rekurentní kašel u dětí ve věku 2 až 4 roky vyžaduje před zahájením léčby lékařskou diagnózu.

Sorbitol (E420)

Tento léčivý přípravek obsahuje sorbitol. Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem sorbitolu (nebo fruktosy) a příjem sorbitolu (nebo fruktosy) potravou. Obsah sorbitolu v léčivých přípravcích pro perorální podání může ovlivnit biologickou dostupnost jiných současně podávaných léčivých přípravků užívaných perorálně.

Pacienti s hereditární intolerancí fruktosy (HIF) nemají užívat/nemá jim být podán tento léčivý přípravek.

Sorbitol (≥ 140 mg/kg/den) může způsobit zažívací obtíže a mít mírný projímavý účinek.

Natrium-benzoát (E211)

5 ml sirupu (1 odměrná lžička) obsahuje 10 mg natrium-benzoátu.

Ethanol

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,5 mg ethanolu v 5 ml sirupu (1 odměrná lžička). Množství ethanolu v maximální dávce 15 ml tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 0,0375 ml piva nebo 0,015 ml vína.

Takto malé množství ethanolu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Sodík (z natrium-benzoátu)

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 5 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebylo hlášeno, že by přípravek Herbion na vlhký kašel ovlivňoval účinek jiných léků. Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Bezpečnost během těhotenství nebyla prokázána. Vzhledem k absenci dostatečných údajů se použití

během těhotenství nedoporučuje.

Kojení

Bezpečnost během kojení nebyla prokázána. Vzhledem k absenci dostatečných údajů se použití během kojení nedoporučuje.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích léčivého přípravku na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie vlivu na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky, které se mohou objevit během léčby přípravkem Herbion na vlhký kašel, jsou tříděny do následujících kategorií podle četnosti:

- velmi časté ($\geq 1/10$),
- časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),
- méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$),
- vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$),
- velmi vzácné ($< 1/10\ 000$),
- není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četnosti jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Četnost nežádoucích účinků vyjmenovaných dle jednotlivých orgánových systémů:

	Četnost není známa
Poruchy imunitního systému	alergické reakce (urtikaria, kožní vyrážka, dyspnoe, anafylaktická reakce)
Gastrointestinální poruchy	nauzea, zvracení, průjem

Jestliže se vyskytnou závažné nežádoucí účinky, je třeba léčbu přerušit.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Nesmějí se užívat vyšší než doporučené dávky. Příjem vyšších než doporučených dávek (více než dvojnásobek denní dávky) může vyvolat nauzeu, zvracení, průjem a agitovanost. Léčba je symptomatická.

Případ předávkování byl hlášen u 4letého dítěte. Po náhodném požití většího množství břečťanového extraktu (odpovídajícího 1,8 g listů břečťanu, což je přibližně množství 7-10 odměrných lžiček přípravku Herbion na vlhký kašel) se vyskytla agresivita a průjem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva proti nachlazení a kašli, expektorancia, kromě kombinací s antitusiky, ATC kód: R05CA12.

Mechanismus účinku není známý.

Hlavními složkami suchého extraktu z listu břečťanu jsou triterpenické saponiny, převážně hederakosid C a alfa-hederin.

Spasmolytický účinek extraktu z listu břečťanu byl prokázán v testech na zvířatech.

Ve studiích s izolovanými plicními epitelálními buňkami (buněčná linie A549) bylo prokázáno, že alfa-hederin inhibuje beta₂-adrenergní receptorovou endocytózu, která zvyšuje aktivitu beta₂-adrenergních buněk v bronchiálních svalech a plicním epitelu. To vede ke snížení intracelulárních hladin kalcia v bronchiálních svalech, což způsobuje bronchiální relaxaci. Alveolární epitelální buňky typu II produkují v důsledku stimulace beta₂-adrenergních receptorů více surfaktantu, což vede ke snížení viskozity hlenu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

O farmakokinetických vlastnostech extraktu z listu břečťanu nejsou dostupné žádné údaje.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

α-hederin, β-hederin a δ-hederin izolované z listu břečťanu neprokázaly mutagení potenciál v Amesově testu při použití kmene TA 98 *Salmonella typhimurium*, s aktivací nebo bez S9 aktivace.

Extrakt z listu břečťanu nebyl mutagení v Amesově testu s kmeny TA 97a, TA 98, TA 100, TA 1535 a TA102 *S. typhimurium*, s metabolickou aktivací nebo bez metabolické aktivace.

Jiné testy genotoxicity, reprodukční toxicity a karcinogenního potenciálu nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Tekutý nekystalizující sorbitol, (E420)

Glycerol (E422)

Natrium-benzoát (E211)

Monohydrát kyseliny citronové (E330)

Meduňkové aroma (obsahuje také ethanol)

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Sirup musí být spotřebován do 3 měsíců po otevření lahvičky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hnědá skleněná láhev hydrolytické třídy III (Ph. Eur.), plastový uzávěr, odměrná lžička: 150 ml sirupu, v krabičce.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

94/160/12-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29. 2. 2012

Datum posledního prodloužení registrace: 13. 3. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

22. 3. 2025

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).