

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Jitrocel Opella sirup

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml (odpovídá 1,15 g) sirupu obsahuje 23,3 mg extraktu (ve formě suchého extraktu) z *Plantago lanceolata* L., folium (jitrocelový list) (DER 3-6: 1)

Extrakční rozpouštědlo: voda

Pomocné látky se známým účinkem

Natrium-benzoát (E 211): 3 mg v 1 ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup

Hnědá viskózní kapalina

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný jako lék se zklidňujícím účinkem k symptomatické léčbě podráždění dutiny ústní nebo hltanu a souvisejícího suchého kašle.

Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

Jitrocel Opella sirup je indikován k léčbě dospělých, dospívajících a dětí od 3 let.

## 4.2 Dávkování a způsob podání

### Dávkování

*Dospívající od 12 let, dospělí a starší osoby:*

10 ml sirupu 3x denně

(jednorázová dávka 233 mg extraktu, denní dávka: 699 mg extraktu).

*Pediatrická populace:*

*Děti od 5 do 11 let věku:*

10 ml sirupu 2-3krát denně

(jednorázová dávka 233 mg extraktu, denní dávka: 466-699 mg extraktu).

*Děti od 3 do 4 let věku:*

5 ml sirupu 3x denně.

(jednorázová dávka 117 mg extraktu, denní dávka: 351 mg extraktu).

Použití u dětí ve věku 2 let se nedoporučuje kvůli možným problémům vyžadujícím lékařskou pomoc a nedostatku odpovídajících údajů (viz bod 4.4 „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“).

Použití u dětí do 2 let věku je kontraindikováno z důvodu obsahu mentolu v přípravku Jitrocel Opella sirup (viz bod 4.3 „Kontraindikace“).

*Pacienti s poruchou funkce ledvin a/nebo jater*

Nejsou k dispozici žádné farmakokinetické údaje o pacientech s poruchou funkce ledvin a/nebo jater.

Není proto možné doporučit dávkování.

### Způsob podání

Perorální podání.

Pro správné dávkování sirupu Jitrocel Opella se má použít přiložená odměrka, na které je možné odměřit 5 ml a 10 ml.

Před použitím lahvičku protřepejte.

### Délka léčby

Pokud příznaky během používání léčivého přípravku přetrvávají déle než 7 dní, je třeba se poradit s lékařem.

## 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, mentol nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Děti do 2 let věku, protože mentol může vyvolat reflexní apnoe a laryngospasmus.

## 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Objeví-li se během užívání léčivého přípravku dušnost, horečka nebo hnisavé sputum, je třeba se poradit s lékařem.

*Pediatrická populace*

Použití u dětí ve věku 2 let se nedoporučuje kvůli možným problémům vyžadujícím lékařskou pomoc a kvůli nedostatku odpovídajících údajů.

Použití u dětí do 2 let věku je kontraindikováno z důvodu obsahu mentolu v přípravku Jitrocel Opella sirup (viz bod 4.3 „Kontraindikace“).

Tento léčivý přípravek obsahuje 15 mg natrium-benzoátu v jedné 5 ml dávce a 30 mg natrium-benzoátu v jedné 10 ml dávce, což odpovídá 3 mg/1 ml sirupu Jitrocel Opella.

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

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nejsou známy žádné lékové interakce. Nebyly provedeny žádné studie interakcí u přípravku Jitrocel Opella sirup.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Neexistují žádné nebo jen omezené údaje o použití suchého jitrocelového extraktu u těhotných žen. Studie na zvířatech nejsou z hlediska reprodukční toxicity dostatečné (viz bod 5.3). Jitrocel Opella sirup se během těhotenství nedoporučuje.

##### Kojení

Není známo, zda se složky nebo metabolity suchého jitrocelového extraktu vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro novorozence/kojence nelze vyloučit. Jitrocel Opella sirup se v období kojení nedoporučuje.

##### Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích suchého jitrocelového extraktu na plodnost.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Studie účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Mentol může u dětí do 2 let věku vyvolat reflexní apnoe a laryngospasmus.

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, je třeba to konzultovat s lékařem.

##### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci tradičního rostlinného 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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### **4.9 Předávkování**

Doposud nejsou hlášeny žádné specifické příznaky předávkování u člověka.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmaka a živočišné produkty.

ATC kód: V11

Jitrocel Opella sirup je tradiční rostlinný léčivý přípravek.

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Předklinické údaje jsou neúplné, a proto mají omezenou informativní hodnotu. Na základě dlouhodobého klinického použití existuje dostatečně prokázaná bezpečnost používání v daném dávkování u člověka.

Potenciál genotoxicity suchého jitrocelového extraktu byl zkoumán ve studii mutagenity in vitro (Amesův test) a neodhalil žádnou mutagenní aktivitu.

Testy reprodukční toxicity a karcinogenity nebyly provedeny.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Maltodextrin

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Glycerol

Hyetelosa (obsahující fosfátový pufr)

Monohydrát kyseliny citronové

Kalium-sorbát

Natrium-benzoát (E 211)

Tekuté mentolové aroma (obsahuje přírodní mentolovou příchut', propylenglykol (E 1520))

Citronové aroma (obsahuje přírodní aroma)

Čištěná voda

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky

Po prvním otevření: 6 měsíců.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Neotevřený léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Po prvním otevření lahvičky: Uchovávejte při teplotě do 25 ° C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení <a zvláštní vybavení pro použití, podání nebo implantaci>**

Sirup je dodáván ve skleněných lahvičkách o objemu 150 ml (hnědé sklo, hydrolytická třída III).

Lahvičky jsou opatřeny dětskými bezpečnostními uzávěry (PE/PP) a baleny do krabiček s příbalovou informací pro pacienta a dávkovací odměrkou z polypropylenu (PP).

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku <a pro zacházení s ním>**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Opella Healthcare Czech s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

94/075/19-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 5. 11. 2020

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

27. 2. 2025