

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Halixherb sirup

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml sirupu obsahuje 8,25 mg suchého extraktu z břečťanového listu (*Hedera helix* L., folium) (4-8:1). Extrakční rozpouštědlo: ethanol 30% (m/m).

Pomocná látka se známým účinkem

1 ml sirupu obsahuje až 469 mg sorbitolu (E420).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup.

Sirup je hnědá, opalizující tekutina sladké chuti s možným jemným sedimentem. Přípravek obsahuje složky přírodního původu, jež mohou způsobovat sedimentaci. To neovlivňuje kvalitu přípravku.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Halixherb je rostlinný léčivý přípravek používaný jako expektorans při produktivním kašli.

Přípravek Halixherb je určený dospělým, dospívajícím a dětem od 2 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající od 12 let:

6 ml sirupu dvakrát denně (odpovídá 99 mg suchého extraktu z břečťanového listu denně).

Děti ve věku od 6 do 11 let:

4 ml sirupu dvakrát denně (odpovídá 66 mg suchého extraktu z břečťanového listu denně).

Děti ve věku od 2 do 5 let:

2 ml sirupu dvakrát denně (odpovídá 33 mg suchého extraktu z břečťanového listu denně).

Pediatrická populace

Přetrvávající nebo opakující se kašel u dětí ve věku od 2 do 4 let vyžaduje lékařskou diagnózu před započítím léčby.

Použití u dětí mladších 2 let je kontraindikováno (viz bod 4.3).

Zvláštní populace

Nejsou k dispozici žádné údaje pro úpravu dávkování u pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin.

Způsob podání

Perorální podání.

Dávku 6 ml se doporučuje podávat plnou odměrnou lžičkou (4 ml) a polovinou odměrné lžičky (2 ml).

Před použitím je třeba lahvičku dobře protřepat.

Délka léčby

Pokud během užívání přípravku příznaky přetrvávají déle než jeden týden, je třeba se poradit s lékařem.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku, na jiné rostliny z čeledi *Araliaceae* (aralkovité) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Děti mladší 2 let kvůli riziku zhoršení respiračních symptomů.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V případě výskytu dušnosti, horečky nebo hnisavého sputa je třeba se poradit s lékařem.

U pacientů s gastritidou nebo žaludečním vředem se doporučuje opatrnost.

Současné podávání s antitusiky, jako je kodein nebo dextromethorfan, nebo s jinými expektorancií bez dohledu lékaře se nedoporučuje.

Pediatrická populace

Před léčbou přetrvávajícího nebo opakujícího se kašle u dětí ve věku od 2 do 4 let je vyžadována lékařská diagnóza.

Přípravek Halixherb obsahuje sorbitol (E420).

Pacienti s hereditární intolerancí fruktosy (HIF) nemají užívat tento léčivý přípravek.

Sorbitol může u dětí způsobit zažívací obtíže a mít mírný projímavý účinek.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebylo hlášeno, že by přípravek Halixherb ovlivňoval účinek jiných léků.
Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Bezpečnost užívání léčivého přípravku během těhotenství a v období kojení nebyla stanovena, proto se vzhledem k absenci dostatečných údajů užívání během těhotenství a v období kojení nedoporučuje.

Studie o účincích na fertilitu nebyly provedeny.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout během léčby přípravkem Halixherb, jsou rozdělené do následujících skupin podle četnosti:

Frekvence možných nežádoucích účinků podle klasifikace MedDRA je:
Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy imunitního systému:

alergické reakce (kopřivka, kožní vyrážka, anafylaktická reakce, dyspnoe)

Gastrointestinální poruchy:

nauzea, zvracení, průjem

Pokud se vyskytnou závažné nežádoucí účinky, léčba se má ukončit.

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny výše, je třeba se poradit s lékařem nebo lékárníkem.

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 prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Užívání vyšších dávek, než je doporučeno, může způsobit nauzeu, zvracení, průjem a neklid. Léčba je symptomatická.

Byl hlášen jeden případ předávkování u 4letého dítěte. Po náhodném požití velkého množství extraktu z břečťanového listu (odpovídajícího 1,8 g břečťanového listu, což představuje přibližně 36 ml sirupu Halixherb) se vyskytla agresivita a průjem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva proti nachlazení a kašli; Expektorancia.

ATC kód: R05CA12

Mechanismus účinku není znám.

Účinnost a bezpečnost extraktu z břečťanového listu používaného jako expektorans byla zkoumána v randomizované, placebem a referenční látkou kontrolované, dvojité zaslepené studii, mimo jiné u produktivního kašle spojeného s akutními respiračními infekcemi.

V klinické studii bylo prokázáno, že extrakt z břečťanu zlepšil příznaky u dětí s akutní bronchitidou v podobné míře jako sekretolytický lék acetylcystein (ACC). Výsledky naznačují, že pacienti s příznaky viskózního sputa mají prospěch z přípravku s břečťanem pro sekretolytickou léčbu při krátkodobém užívání, až 4 týdny.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nejsou k dispozici žádné údaje o farmakokinetických vlastnostech extraktu z břechťanového listu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V konvenčních studiích genotoxicity (Amesův test) nebyly zjištěny žádné mutagenní účinky suchého extraktu z břechťanového listu. Nejsou k dispozici žádné údaje o karcinogenitě a reprodukční toxicitě suchého extraktu z břechťanového listu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

tekutý nekrystalizující sorbitol 70% (E 420)
kalium-sorbát (E 202)
xanthanová klovatina (E 415)
kyselina citronová (E 330)
čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Originální neotevřené balení: 3 roky.
Po prvním otevření: 3 měsíce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hnědá skleněná lahvička s bílým šroubovacím uzávěrem (PE). Lahvička je balena do krabičky spolu s odměrnou lžičkou (PP) s dílky 2 ml a 4 ml.
Velikost balení: 100 ml sirupu v jedné lahvičce.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

94/606/25-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14. 7. 2026

10. DATUM REVIZE TEXTU

14. 7. 2026