

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

HERBION bršljan

7 mg/ml, sirup

suvi ekstrakt lista bršljana (*Hedera helix* L. folium); rastvarač etanol 30% (m/m); odnos droga ekstrakt 5-7, 5:1

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml sirupa sadrži 7 mg suhog ekstrakta lista bršljana (*Hedera helix* L., folium) (5-7,5 : 1).

Ekstrakcijsko otapalo: 30% (m/m) etanol.

Pomoćne supstance:

- sorbitol: 350 mg/ml
- etanol: 0,1 mg/ml

Cjeloviti popis pomoćnih supstanci naveden je u tački 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.

Sirup je žuto-smeđ i ima specifičan miris i okus. Može se primijetiti malo taloga tipičnog za prirodne supstance.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Herbion bršljan 7 mg/ml sirup je biljni lijek koji se koristi kao ekspektorans kod produktivnog kašlja.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli, adolescenti od 12 godina i stariji: 5 do 7,5 ml sirupa dva puta dnevno (što odgovara 70 do 105 mg suhog ekstrakta lista bršljana dnevno).

Pedijatrijska populacija

Djeca od 6 do 11 godina: 5 ml sirupa dva puta dnevno (što odgovara 70 mg suhog ekstrakta lista bršljana dnevno).

Djeca od 2 do 5 godina: 2,5 ml sirupa dva puta dnevno (što odgovara 35 mg suhog ekstrakta lista bršljana dnevno).

Kod djece **ispod 2 godine** upotreba ovog sirupa je kontraindicirana (se section 4.3).

Ako se simptomi zadrže duže od jedne sedmice tokom primjene ovog lijeka, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Način primjene

Oralna primjena.

Sirup se treba uzimati ujutro ili u ranim poslijepodnevima.

Tokom uzimanja Herbion bršljan 7 mg/ml sirupa preporučuje se piti mnogo čaja ili drugih toplih napitaka. Lijek se može uzimati neovisno o obrocima.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivnu supstancu, druge biljke iz porodice *Araliaceae*, (bršljana) ili na bilo koju drugu pomoćnu supstancu.

Djeca mlađa od 2 godine zbog opštih rizika pogoršanja respiratornih smetnji putem sekretolitičkih lijekova.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Pri pojavi dispneje, temperature ili gnojnog ispljuvka, treba se konsultovati sa ljekarom ili farmaceutom.

Istovremena primjena sa antitusicima kao što su kodein ili dekstrometorfan se ne preporučuje bez konsultacije sa ljekarom ili farmaceutom.

Oprez se preporučuje kod pacijenta sa gastritisom ili gastričnim čirom.

**Odobreno
ALMBIH
2.2.2022.**

Djeca

U slučaju upornog ili učestalog kašlja kod djece od 2 do 4 godine, prije početka terapije potrebo je postaviti dijagnozu.

Posebna upozorenja o pomoćnim supstancama

Herbion bršljan 7 mg/ml sirup sadrži sorbitol. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži malu količinu etanola (alkohola), manje od 100 mg po dozi.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nije zabilježeno da Herbion bršljan 7 mg/ml sirup utiče na djelovanje drugih lijekova. Nisu provedene studije interakcija.

4.6. Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Sigurnost za vrijeme primjene u trudnoći nije dokazana. Zbog nedovoljnih podataka, primjena tokom trudnoće se ne preporučuje.

Dojenje

Sigurnost za vrijeme primjene u trudnoći nije dokazana. Zbog nedovoljnih podataka, primjena tokom laktacije se ne preporučuje.

Plodnost

Nema podataka o uticaju ovog lijeka na plodnost.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Studije o uticaju na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama nisu provedene.

4.8. Nuspojave

Nuspojave koje se mogu javiti za vrijeme primjene Herbion bršljan sirupa se mogu podijeliti u grupe prema učestalosti:

- Vrlo često ($\geq 1/10$),
- Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$),
- Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$),
- Rijetko ($\geq 1/10000$ i $< 1/1000$),
- Vrlo rijetko ($< 1/10000$),
- Nije poznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svakog razreda učestalosti, nuspojave su prikazane redom od najozbiljnije do najmanje ozbiljne.

Učestalost nuspojava prema pojedinim organskim sistemima:

	Nepoznate učestalosti
Poremećaji imunološkog sistema	alergijska reakcija (urtikarija, kožni osip, dispnea, anafilaktička reakcija)
Poremećaji probavnog sistema	mučnina povraćanje proljev

Ukoliko dođe do ozbiljnih nuspojava, treba prekinuti liječenje.

Ukoliko se znakovi bolesti ne poboljšaju za vrijeme primjene sirupa, ili ako se pojave bilo koje nuspojave koje nisu navedene u uputi, neophodno je zatražiti savjet ljekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstava lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijekadirektno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Ne treba uzimati doze veće od preporučenih. Unos većih doza od preporučenih (više od trostruke dnevne doze) može dovesti do mučnine, povraćanja, proljeva i agitacije. Liječenje je simptomatsko. Slučaj predoziranja je bio prijavljen kod četverogodišnjeg djeteta. Uslijed slučajne ingestije velike količine ekstrakta bršljana (što je odgovaralo 1,8 g lista bršljana što je približno 7 do 10 mjernih kašika Herbion bršljan 7 mg/ml sirupa), došlo je do pojave agresivnosti i proljeva.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje kašlja i prehlade, ekspektoransi (isključivo kombinacije s antitusicima).

ATC kod: R05CA12

Mehanizam djelovanja nije poznat.

Osnovni sastojci suhog ekstrakta lista bršljana su triterpenski saponini, pretežno hederakozid C i alfa hederin.

Spazmolitički učinak ekstrakta lista bršljana pokazan je u studijama na životinjama.

U studijama na izoliranim epitelnim plućnim stanicama (stanične linije A549) pokazano je da alfa hederin inhibira endocitozu beta₂-adrenergičkih receptora, koja povećava aktivnost beta₂-adrenergičkih stanica u mišićima bronha i epitelu pluća. Ovo dovodi do smanjenja razine intracelularnog kalcija u mišićima bronha, što uzrokuje relaksaciju bronha. Zbog stimulacije beta₂-adrenergičkih receptora, stanice alveolarnog epitela tipa II proizvode više surfaktanta, što rezultira smanjenom viskoznosti sluzi.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Nema podataka o farmakokinetičkim osobinama suhog ekstrakta lista bršljana.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

α-Hederin, β-hederin i δ-hederin izolovani iz lista bršljana nisu pokazali mutageni potencijal u Ames testu primjenom *Salmonella typhimurium* soja TA 98, sa ili bez S9 aktivacije.

Ekstrakt suhog lista bršljana nije bio mutagen u Ames testu sa *Salmonella typhimurium* sojem TA 97a, TA 98, TA 100, TA 1535 i TA102 sa ili bez metaboličke aktivacije.

Drugi testovi genotoksičnosti, reproduktivne toksičnosti i karcinogenosti nisu provedeni.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih supstanci

sorbitol, tekući, nekristalizirajući

glicerol

natrijev benzoat

limunska kiselina

okus limunovog balzama: propilenglikol, etanol, eterično ulje azijske oštre vlaske (*Citronellae aetheroleum*) dobijeno iz svježih ili djelomično sušenih nadzemnih dijelova *Cymbopogon winterianus* Jowitt, limunovo eterično ulje (*Limonis aetheroleum*) dobijeno iz svježe kore *Citrus limon* Burman fil., citral (*Citral ex. Litsea cubeba Pers.*) koji predstavlja aromu izoliranu iz *Litsea cubeba* ulja koje je dobijeno iz plodova drveta *Litsea cubeba*, korijandrovo eterično ulje *Coriandri aetheroleum* koje je dobijeno iz ploda biljke *Coriandrum sativum* L.)

voda, pročišćena

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok trajanja

2 godine

Sirup treba upotrijebiti unutar 3 mjeseca od otvaranja bočice.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvajte na temperaturi do 30 °C.

Nemojte držati u hladnjaku.

6.5. Vrsta i sadržaj unutarnjeg pakovanja rezervoara

Boca od smeđeg stakla, hidrolitička klasa III (Ph. Eur.), plastični čep, mjerna kašika: 150 ml sirupa, u kutiji.

6.6. Specijalna upozorenja za odlaganje neupotrijebljenih lijekova, ili otpadnih materija dobijenih iz ovih lijekova

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućno smeće. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu očuvanju okoliša.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

7. PROIZVOĐAČ

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6,

Novo Mesto, R. Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6,

Novo Mesto, R. Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo

Džemala Bijedića 125 A,

Sarajevo

8. BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Herbion bršljan, 7 mg/ml, sirup: 04-07.3-2-2218/21 od 02.02.2022.