

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hederasal 26,6 mg/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g (co odpowiada 81 ml) syropu zawiera: 430,55 mg wyciągu suchego z *Hedera helix* L, *folium* (liść bluszczu) (DER 4-8:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (m/m)

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sorbitol (E 420)

1 ml syropu zawiera sorbitol ciekły niekryształizujący – 0,987 g

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

Syrop barwy herbacianej, dopuszczalna lekka opalizacja lub zmętnienie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Lek roślinny stosowany jako środek wykrztuśny w przypadku produktywnego (mokrego) kaszlu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci w wieku od 2 do 5 lat - od 2 do 3 razy na dobę miarką po 2,5 ml lub po ½ łyżeczki od herbaty.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat - 2 razy na dobę miarką po 5 ml lub po 1 łyżeczce od herbaty.

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat - od 3 do 4 razy na dobę miarką po 5 ml lub po 1 łyżeczce od herbaty.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Do opakowania dołączona jest miarka. Syrop przyjmować nierozcieńczony, popić wodą.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Wskazówki dla diabetyków: lek nie zawiera sacharozy. Może być stosowany przez osoby chore na cukrzycę. 1 łyżeczka do herbaty (6,2 g lub 5 ml) syropu zawiera 3,36g D-sorbitolu, co odpowiada 0,28 jednostkom chlebowym (BE).

Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, w tym na rośliny z rodziny araliowatych – *Araliaceae* lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ze względu na możliwość nasilenia się objawów ze strony układu oddechowego podczas stosowania leków o działaniu sekretolitycznym nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Uporczywy lub nawracający kaszel u dzieci w wieku od 2 do 4 lat wymaga rozpoznania przez lekarza przed zastosowaniem leczenia.

Gdy wystąpią duszności, gorączka, krwawa lub ropna płwocina, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jednoczesne stosowanie tego leku z opioidowymi środkami przeciwkaszlowymi, takimi jak kodeina czy dekstrometorfan, nie jest zalecane bez konsultacji z lekarzem.

Zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku pacjentów z nieżytem lub chorobą wrzodową żołądka.

Lek zawiera sorbitol.

Nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Jednorazowa dawka syropu (5 ml) zawiera 4,935 g sorbitolu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak doniesień.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Bezpieczeństwo stosowania w okresie ciąży nie zostało ustalone. Z uwagi na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w tym okresie.

Karmienie piersią

Bezpieczeństwo stosowania w okresie karmienia piersią nie zostało ustalone. Z uwagi na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w tym okresie.

Płodność

Brak danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie ma dowodów na to, że produkty lecznicze zawierające liść bluszczu wpływają na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) w tym pojedyncze przypadki; nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania syropu Hederasal mogą wystąpić:

Zaburzenia żołądka i jelit (nudności, wymioty, biegunka) – częstość nieznana.

Zaburzenia układu immunologicznego (reakcje alergiczne: wysypka, pokrzywka, duszności) - częstość nieznana.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, nr tel.: +48 22 49-21-301, nr faksu:

+48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może wywołać nudności, wymioty, biegunkę i pobudzenie.
Odnotowano jeden przypadek czteroletniego dziecka, u którego zaobserwowano agresywne zachowanie i biegunkę po przypadkowym przyjęciu wyciągu z liścia bluszczu w dawce odpowiadającej 1,8 g surowca roślinnego, co odpowiada ponad 56 ml syropu Hederasal.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne.

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w kaszlu i przeziębieniu. Leki wykrztuśne, z wyłączeniem preparatów złożonych z lekami przeciwkaszlowymi. Liść bluszczu pospolitego.
Kod ATC: R05CA12

Wyciąg z liści bluszczu działa wykrztuśnie i rozkurczająco na mięśnie gładkie oskrzeli. Zmniejsza częstotliwość oraz bolesność ataków kaszlu. Rozrzedza zalegającą w gardle, krtani i oskrzelach gęstą wydzielinę. Ułatwia odkrztuszenie, łagodzi odruch kaszlowy, nie blokuje odruchów kaszlu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych produktu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie są dostępne dane dotyczące badań genotoksyczności, kancerogenności oraz toksyczności reprodukcyjnej dla preparatów z liścia bluszczu.

α -hederyna, β -hederyna i δ -hederyna uzyskane z liścia bluszczu nie wykazały potencjału mutagennego w teście Ames przeprowadzonym z wykorzystaniem *Salmonella typhimurium* szczep TA 98, z aktywacją oraz bez aktywacji frakcją S9.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Potasu sorbinian, olejek eteryczny anyżowy, glikol propylenowy, sorbitol ciekły niekrystalizujący 70%, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Okres ważności produktu po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką HDPE zawierająca 125 g syropu, umieszczona w tekturowym pudełku z ulotką i miarką.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

50-951 Wrocław, ul. Św. Mikołaja 65/68

tel.: +48 71 33 57 225

fax: + 48 71 37 24 740

e-mail: herbapol@herbapol.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8332

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06.10.2000 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 31.08.2010 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO