

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hedecton, 700 mg/100 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna: suchy wyciąg z liści bluszczu pospolitego

100 ml syropu zawiera 0,7 g wyciągu (w postaci suchego wyciągu) z *Hedera helix* L., folium (liść bluszczu pospolitego) (4 - 8:1); rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30 % (m/m).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: maltitol.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Przezroczysty lub nieprzezroczysty, żółtawo-brązowy roztwór o owocowym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy roślinny stosowany jako lek wykrztuśny w kaszlu z odkrztuszaniem wydzieliny u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 do 11 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Młodzież, dorośli i osoby w podeszłym wieku:

5 ml syropu trzy razy na dobę (co odpowiada 105 mg suchego wyciągu liści bluszczu pospolitego na dobę)

Dzieci w wieku 6-11 lat:

5 ml syropu dwa razy na dobę (co odpowiada 70 mg suchego wyciągu liści bluszczu pospolitego na dobę)

Dzieci w wieku 2-5 lat:

2,5 ml syropu dwa razy na dobę (co odpowiada 35 mg suchego wyciągu liści bluszczu pospolitego na dobę)

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 2 lat jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3 “Przeciwwskazania”).

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. nie jest możliwe przedstawienie zaleceń dotyczących specjalnego dawkowania z powodu braku wystarczających danych

Czas stosowania leku

Jeśli w czasie stosowania tego leku objawy utrzymują się dłużej niż tydzień, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Przed użyciem delikatnie wstrząsnąć

Aby zapewnić dokładne dawkowanie, do produktu leczniczego dołączono urządzenie dozujące.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, na rośliny z rodziny araliowatych (*Araliaceae*) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 2 lat z uwagi na ogólne ryzyko zaostrzenia objawów ze strony układu oddechowego

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci

Uporczywy lub nawracający kaszel u dzieci w wieku 2-4 lat wymaga diagnostyki przed rozpoczęciem leczenia.

W przypadku wystąpienia duszności, gorączki lub odkrztuszania ropnej wydzieliny należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z zapaleniem błony śluzowej żołądka lub z chorobą wrzodową żołądka.

Pacjenci z rzadkimi wrodzonymi problemami z nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego leku.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych. Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub dostępne są ograniczone dane dotyczące stosowania suchego wyciągu liści bluszczu pospolitego u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach w odniesieniu do toksyczności reprodukcyjnej są niewystarczające (patrz punkt 5.3). Nie zaleca się stosowania leku Hedecton, syrop w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy składniki lub metabolity suchego wyciągu liści bluszczu pospolitego są wydzielane z ludzkim mlekiem. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków/niemowląt. Nie należy stosować leku Hedecton, syrop w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu stosowania suchego wyciągu liści bluszczu pospolitego na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzono badań dotyczących wpływu tego leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia układu odpornościowego

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): reakcje alergiczne (pokrzywka, wysypka skórna, duszność, reakcje anafilaktyczne).

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): reakcje ze strony układu pokarmowego (nudności, wymioty, biegunka).

Jeśli wystąpią inne działania niepożądane nie wymienione powyżej należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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 181C, 02-222 Warszawa, tel: + 48 22 49 21 301, faks: + 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, biegunkę i pobudzenie.

Zgłoszono jeden przypadek 4-letniego dziecka, u którego rozwinęła się agresja i biegunka po przypadkowym spożyciu wyciągu z bluszczu pospolitego w ilości odpowiadającej 1,8 g substancji roślinnej i 43 ml syropu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki wykrztuśne z wyłączeniem kombinacji ze środkami przeciwkaszlowymi
Kod ATC: R05CA12

Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

Mechanizm działania nie jest znany.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak dostępnych danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne są niekompletne i dlatego mają ograniczoną wartość informacyjną. W oparciu o długotrwałe stosowanie kliniczne odpowiednio udokumentowano bezpieczeństwo stosowania w podanym dawkowaniu u ludzi.

Test mutagenności AMES nie daje powodów do obaw związanych ze stosowaniem tego preparatu roślinnego. Nie ma testów dotyczących toksyczności reprodukcyjnej i kancerogenności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Maltitol ciekły, potasu sorbinian, guma ksantan, kwas cytrynowy bezwodny, aromat wiśniowy, aromat malinowy, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego z ogranicznikiem wypływu z LDPE lub adapterem do strzykawki doustnej z LDPE i zakrętką z PP z uszczelką z PET/LDPE i pierścieniem gwarancyjnym lub zakrętką z PP z pierścieniem gwarancyjnym, z dołączoną łyżką miarową z PP lub strzykawką doustną z PP/HDPE, umieszczona w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania 100 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych zaleceń.

Niezużyty produkt leczniczy lub odpady należy utylizować zgodnie z lokalnymi wymaganiami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Krewel Meuselbach GmbH, Krewelstrasse 2, 53783 Eitorf, Niemcy

Tel.: +49 (0) 2243 / 87-0, Fax: +49 (0) 2243 / 87-175

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

24341

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 października 2017

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Dalsze informacje

W procesie produkcji suchego wyciągu alkohol jest usuwany prawie w całości.