

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Hedecton sirup

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo: suchý extrakt listu brečtana

100 ml sirupu obsahuje 0,7 g extraktu (ako suchý extrakt) z *Hedera helix* L., *folium* (list brečtana) (4 – 8:1);

Extrakčné činidlo: etanol 30 % m/m.

Pomocná látka so známym účinkom: maltitol.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Sirup.

Hedecton sirup je číry alebo nepriehľadný, žltohnedý roztok s vôňou ovocia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Rastlinný liek na použitie ako expektorancium na vlhký kašeľ u dospelých, dospelievajúcich a detí vo veku 2 až 11 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospievajúci, dospelí a starší pacienti:

5 ml sirupu trikrát denne (105 mg suchého extraktu listu brečtana).

Deti vo veku 6 – 11 rokov:

5 ml sirupu dvakrát denne (70 mg suchého extraktu listu brečtana).

Deti vo veku 2 – 5 rokov:

2,5 ml sirupu dvakrát denne (35 mg suchého extraktu listu brečtana).

Použitie u detí do 2 rokov je kontraindikované (pozri časť 4.3 Kontraindikácie).

Z dôvodu nedostatočných údajov nie je možné odporučiť osobitné inštrukcie na dávkovanie u pacientov s poruchami funkcie obličiek alebo pečene.

Dĺžka liečby

Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako jeden týždeň počas užívania lieku, je potrebné sa poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

Spôsob podávania

Vnútorne použitie.

Pred použitím mierne potriať.

Na presné podanie dávky je súčasťou balenia lieku dávkovacia pomôcka.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo, rastliny z čeľade *Araliaceae* (aralkovité) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Použitie u detí do 2 rokov z dôvodu všeobecného rizika zhoršenia dýchacích príznakov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

U detí so veku 2 – 4 rokov s pretrvávajúcim alebo opakujúcim sa kašľom je potrebné pred liečbou určiť diagnózu lekárom.

Ak sa objaví dyspnoe, horúčka alebo hnisavé spútum, je potrebné sa poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

U pacientov s gastritídou alebo žalúdočným vredom sa odporúča opatrnosť.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Žiadne hlásenia. Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii, alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití suchého extraktu listu brečtana u gravidných žien. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Hedecton sirup sa neodporúča počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa zložky alebo metabolity suchého extraktu listu brečtana vylučujú do ľudského mlieka. Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Hedecton sirup sa nemá používať počas dojčenia.

Plodnosť

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vplyve suchého extraktu listu brečtana na plodnosť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Štúdie ovplyvnenia schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje sa neuskutočnili.

4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy imunitného systému

Neznáme: alergické reakcie (urtikária, vyrážka, dyspnoe, anafylaktická reakcia).

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Neznáme: gastrointestinálne reakcie (nauzea, vracanie, hnačka).

Ak sa vyskytnú iné nežiaduce reakcie, ktoré nie sú uvedené vyššie, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo lekárnikom.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie môže spôsobiť nauzeu, vracanie, hnačku a rozrušenie.

Bol hlásený prípad štvorročného dieťaťa, u ktorého sa po neúmyselnom použití brečtanového extraktu v množstve predstavujúcom 1,8 g rastlinnej látky, čo zodpovedá približne 43 ml Hedectonu, objavila agresivita a hnačka.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: expektoranciá s výnimkou kombinácií s antitusikami
ATC kód: R05CA12

Mechanizmus účinku a farmakodynamické účinky

Mechanizmus účinku nie je známy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje sú neúplné, a preto je ich informačná hodnota limitovaná. Na základe klinického používania bola stanovená dostatočná bezpečnosť používania pri danom dávkovaní u ľudí.

Z výsledkov Amesovho testu mutagenity nevyplývajú dôvody na obavy o bezpečnosti rastlinného prípravku. Testy reprodukčnej toxicity a karcinogenity sa neuskutočnili.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

maltitol, roztok (Ph. Eur.)
sorbitan draselný
xantánová guma (Ph. Eur.)
kyselina citrónová, bezvodá (Ph. Eur.)
čerešňová príchuť
malinová príchuť
čistená voda (Ph. Eur.)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 6 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaša z jantárového skla (hydrolytická trieda 3) s polyetylénovou zasúvacou násadkou/odlievačom a polyetylénovým skrutkovacím uzáverom.

[Dostupné odmerné pomôcky: odmerná lyžica (polypropylén)/dávkovacia striekačka (polypropylén/polyetylén)]

Veľkosť balenia: 100 ml.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstrasse 2
537 83 Eitorf
Nemecko
Tel.: +49 (0) 2243 / 87-0
Fax: +49 (0) 2243 / 87-175

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

52/0220/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 1. augusta 2017
Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2023

ĎALŠIE INFORMÁCIE

V procese výroby suchého extraktu sa alkohol takmer úplne odstráni.