

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Herbion skorocelový sirup
0,5 g/1 ml

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každých 5 ml sirupu (1 odmerná lyžica) obsahuje:

- 2,5 g tekutého extraktu zo zmesi listov skorocelu kopijovitého (*Plantago lanceolata* L. s.l., folium) a kvetov slezu lesného (*Malva sylvestris* L., flos), čo zodpovedá 0,25 g listov skorocelu kopijovitého a 0,25 g kvetu slezu lesného;
Extrakčné rozpúšťadlo: voda.
- 65 mg kyseliny askorbovej (vitamín C) ako 73,12 mg askorbátu sodného.

Pomocné látky so známym účinkom: sacharóza (4 g), metyl-parahydroxybenzoát (9,24 mg).
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Sirup
Hnedý až červenkastohnedý sirup s charakteristickou vôňou a chuťou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Herbion skorocelový sirup je tradičný liek rastlinného pôvodu, ktorý je indikovaný ako antitusikum pri suchom dráždivom kašli sprevádzajúcom ochorenia horných dýchacích ciest.

Herbion skorocelový sirup je tradičný liek rastlinného pôvodu, ktorého použitie na vyššie uvedenú indikáciu je založené na dlhodobých skúsenostiach.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčaná dávka pre dospelých sú 2 odmerné lyžice sirupu 3 až 5-krát denne.

Pediatrická populácia

Odporúčaná dávka pre deti staršie ako 14 rokov sú 2 odmerné lyžice sirupu 3 až 5-krát denne.

Deťom od 7 do 14 rokov sa majú dávať 1 až 2 odmerné lyžice 3-krát denne a deťom od 4 do 7 rokov 1 odmerná lyžica 3-krát denne.

Sirup sa neodporúča pre použitie u detí mladších ako 4 roky (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Fľaša sa má pred použitím pretrepať.

Pacienti nemajú bezprostredne po užití lieku jesť ani piť, pretože jedlo a pitie by mohlo urýchliť odstránenie lieku zo slizníc ústnej dutiny a hrdla.

Ak po jednom týždni príznaky nevymiznú, pacient sa má poradiť s lekárom alebo lekárnikom. Odporúča sa, aby pacienti v období, keď užívajú Herbion skorocelový sirup, pili veľké množstvo čaju a teplých nápojov.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Herbion skorocelový sirup obsahuje sacharózu, a preto sa neodporúča pre diabetikov.

Ak sa objaví dýchavičnosť, horúčka alebo krvavé spútum, pacient sa má poradiť s lekárom alebo s lekárnikom.

Pediatrická populácia

U detí mladších ako 4 roky sa tento sirup neodporúča používať bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom.

Osobitné informácie o niektorých pomocných látkach lieku Herbion skorocelový sirup

Herbion skorocelový sirup obsahuje sacharózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

Metyl-parahydroxybenzoát (E128) môže spôsobiť alergické reakcie (možná oneskorená reakcia). Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Nakoľko sú k dispozícii len obmedzené údaje o bezpečnosti počas gravidity a laktácie, sirup sa počas gravidity a laktácie neodporúča užívať.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Herbion skorocelový sirup nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť počas užívania Herbion skorocelového sirupu sú rozdelené do nasledovných skupín podľa frekvencie výskytu. V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

- Veľmi časté ($\geq 1/10$)
- Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
- Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
- Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)
- Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)
- Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Poruchy imunitného systému

- zriedkavé: alergické reakcie.

Ak sa objavia závažné nežiaduce účinky, liečba sa má prerušiť.

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

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: fytofarmaká, ATC kód: V11.

Účinnok sa nedokazoval klinickými štúdiami, ale je potvrdený farmakologickými skúšaniami a mnohoročnými empirickými skúsenosťami (úroveň dôkazu účinnosti: 4).

Herbion skorocelový sirup obsahuje výtťažok zo zmesi listov skorocelu kopijovitého (*Plantago lanceolata* L.s.l.) a kvetov slezu lesného (*Malva sylvestris* L.) a kyselinu askorbovú (vitamín C). Doteraz nebolo stanovené, ktorá z látok nachádzajúca sa v dvoch rastlinných zložkách tohto lieku je zodpovedná za jeho terapeutický účinok. Predpokladá sa, že dôležitú úlohu pri účinku lieku majú slizové látky z listov skorocelu kopijovitého a kvetov slezu lesného a iridoidné glykozidy (aukubín) z listov skorocelu kopijovitého. Keďže sirup obsahuje slizové látky, účinkuje ako ochrana slizníc pri suchom kašli sprevádzajúcom zápal horných dýchacích ciest. Sliz pokryje sliznicu ústnej dutiny a hrdla tenkou ochrannou vrstvou a tým ju chráni pred dráždivými podnetmi vyvolávajúcimi kašeľ. Vitamín C je súčasťou mnohých metabolických procesov v tele; posilňuje imunitný systém a napomáha regenerácii buniek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nevykonali sa žiadne štúdie absorpcie, distribúcie a metabolizmu liečiv z oboch rastlinných zložiek lieku, pretože nie je presne jasné, ktoré liečivo a v akom rozsahu je zodpovedné za účinnok lieku.

Kyselina askorbová (vitamín C) sa začína absorbovať cez sliznicu ústnej dutiny a pokračuje v dvanástniku a tenkom čreve. Je distribuovaná do tkanív a buniek. Kyselina askorbová sa v ľudskom tele reverzibilne oxiduje na kyselinu dehydroaskorbovú, ktorá sa čiastočne metabolizuje na kyselinu šťaveľovú a askorbát-2-sulfát, ktoré sa vylučujú močom. Prebytočná kyselina askorbová sa z ľudského tela vylúči nezmenená močom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú k dispozícii predklinické údaje o toxicite Herbion skorocelového sirupu a jeho jednotlivých zložkách; uskutočnili sa však určité štúdie toxicity izolovaných účinných látok, ktoré sú súčasťou jednotlivých zložiek.

Hlavnou účinnou látkou oboch zložiek sú slizové látky, ktoré sa neabsorbujú a nie sú toxické.

Doteraz neboli hlásené prípady intoxikácie z dôvodu užívania lieku obsahujúceho skorocel kopijovitý, ktorý obsahuje pomerne malé množstvo aukubínu (0,3-2,5 %).

Akútna toxicita aukubínu u zvierat: po intraperitoneálnom podaní nedošlo k úmrtiu myší, dokonca ani pri dávkach až do 900 mg/kg hmotnosti pokusného zvierat'a.

U opíc, ktorým bola podávaná účinná látka, izolovaný malvidín chlorid, v dávkach 50 mg/kg telesnej hmotnosti počas 60 dní, sa pozoroval antispermatogénny účinok.

Skorocel väčší (*Plantago major* L. s.l.) nevykazoval v Amesovom teste mutagénnu aktivitu na kmeňoch *Salmonella typhimurium* TA98 a TA100. Alkoholový extrakt z rastlín skorocelu väčšieho (*Plantago major* L.s.l.) a skorocelu kopijovitého (*Plantago lanceolata* L. s.l.) nestimuloval zvýšený rast kolónii v teste s *Aspergillus nidulans*.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

sacharóza
metyl-parahydroxybenzoát (E218)
silica z oplodia sladkého pomaranča

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.
Sirup spotrebujte do 3 mesiacov od prvého otvorenia fľaše.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Pred prvým otvorením fľaše:

Tento liek si nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po otvorení fľaše:

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hnedá sklenená fľaša (Ph.Eur. hydrolytická trieda III), plastový uzáver, odmerná lyžička v škatuľke.
Veľkosť balenia: 150 ml sirupu

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

94/1075/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. decembra 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 25. novembra 2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2021