

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Helisolv
sirup

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje 7 mg suchého extraktu z listov rastliny *Hedera helix* (brečtanové listy) (5-7,5 : 1),
extrakčné činidlo: etanol 30% m/m.

Pomocná látka so známym účinkom: sorbitol, nekryštalizujúci roztok (E 420): 550 mg/ml.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Sirup
Hnedastý, číry až mierne zakalený sirup s citrónovou vôňou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Helisolv je rastlinný liek, ktorý sa používa ako expektorans pri produktívnom kašli.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospievajúci (≥ 12 rokov), dospelí a starší pacienti

5 ml (35 mg suchého extraktu listu brečtana) jedenkrát až trikrát denne, maximálna denná dávka je 15 ml (105 mg suchého extraktu listu brečtana).

Pediatrická populácia

Deti vo veku 6 – 11 rokov:

5 ml (35 mg suchého extraktu listu brečtana) dvakrát denne, maximálna denná dávka je 10 ml (70 mg suchého extraktu listu brečtana).

Deti vo veku 2 – 5 rokov:

2,5 ml (17,5 mg suchého extraktu listu brečtana) dvakrát denne, maximálna denná dávka je 5 ml (35 mg suchého extraktu listu brečtana).

Helisolv je kontraindikovaný u detí mladších ako 2 roky (pozri časť 4.3).

Porucha funkcie obličiek/pečene

Nie sú k dispozícii žiadne údaje na úpravu dávky.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Pred použitím je potrebné fľašku dobre pretrepať.

K odmeraniu presnej dávky sa má použiť priložená odmerka.

Sirup sa má užívať ráno, na obed a večer alebo ráno a večer. Liek sa nemá užívať neskoro večer/tesne pred spaním, pretože expektoračný účinok nie je žiadúci počas noci.

Dĺžka liečby

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

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na rastliny z čeľade *Araliaceae* (čeľaď, do ktorej patrí brečtan) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Deti mladšie ako 2 roky, pretože hrozí riziko zhoršenia respiračných symptómov prostredníctvom sekretolytických liekov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V prípade dlhotrvajúceho alebo opakujúceho sa kašľa u detí vo veku 2 - 4 roky je potrebné, aby pred začatím liečby lekár stanovil diagnózu.

Ak sa počas užívania objaví dyspnoe, horúčka, krvavé alebo hnisavé hlieny, pacient by sa mal poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

Opatrnosť je potrebná u pacientov s gastritídou alebo so žalúdočným vredom.

Tento liek obsahuje 550 mg sorbitolu v jednom ml, čo zodpovedá 1375 mg sorbitolu v jednej 2,5 ml dávke alebo 2750 mg sorbitolu v jednej 5 ml dávke. Musí sa vziať do úvahy aditívny účinok súbežne podávaných liekov obsahujúcich sorbitol (alebo fruktózu) a príjem sorbitolu (alebo fruktózy) v strave. Obsah sorbitolu v liekoch na perorálne použitie môže ovplyvniť biologickú dostupnosť iných liekov na perorálne použitie podávaných súbežne. Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI) nesmú užívať tento liek.

Sorbitol môže spôsobiť tráviace ťažkosti a môže mať mierny prehŕňací účinok.

4.5 Liekové a iné interakcie

Súbežné užívanie s antitusikami, ako je kodeín alebo dextrometorfán, sa neodporúča.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Bezpečnosť lieku počas tehotenstva nebola stanovená. V dôsledku nedostatku informácií sa užívanie počas tehotenstva neodporúča.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Dojčenie

Bezpečnosť lieku počas laktácie nebola stanovená. V dôsledku nedostatku informácií sa užívanie počas laktácie neodporúča.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neboli uskutočnené žiadne štúdie na stanovenie vplyvu na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Neboli zaznamenané žiadne informácie, ktoré by naznačovali vplyv liekov obsahujúcich brečtanové listy na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Vedľajšie účinky sú uvedené podľa frekvencie výskytu klasifikované nasledovne: *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* (z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému

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

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Neznáme: nauzea, vracanie, hnačka.

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 vyvolať nauzeu, vracanie, hnačku a agitovanosť.

Bol hlásený prípad predávkovania u 4-ročného dieťaťa, u ktorého sa po náhodnom požití extraktu listu brečtana zodpovedajúcemu 1,8 g rastlinnej látky rozvinula agresivita a hnačka.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Mechanizmus účinku nie je známy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Z výsledkov Amesovho testu mutagenity nevyplývajú dôvody na obavy o bezpečnosť rastlinného prípravku.

Údaje z testovania karcinogenity a reprodukčnej toxicity prípravkov obsahujúcich list brečtana nie sú k dispozícii.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

xantánová guma (E 415)
sorbitol, nekryštalizujúci roztok (E 420)
kyselina citrónová, monohydrát (E 330)
sorban draselný (E 202)
citrónová aróma (obsahuje *cis*-citral, *trans*-citral, silicu citrónovníka a propylénglykol (E1 520))
voda, čistená

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 6 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení uchovávajte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hnedá sklenená fľaša (typ III) alebo hnedá PET fľaša uzavretá polyetylénovým závitovým uzáverom s polyetylénovou tesniacou vložkou a s bezpečnostným krúžkom.

Na odmeranie dávky je priložená polypropylénová odmerka (s dielikmi po: 2,5; 5; 7,5; 10; 15 a 20 ml).

Veľkosť balenia: 120 ml

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praha 1

Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

52/0274/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29.09.2017

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Máj 2022