

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Herbion brečtan tvrdé pastilky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tvrdá pastilka obsahuje 35 mg extraktu (vo forme suchého extraktu) z *Hedera helix* L., folium (list brečtana) (5 – 7,5:1).

Extrakčné rozpúšťadlo: etanol 30 % (m/m).

Pomocné látky so známym účinkom

Každá tvrdá pastilka obsahuje 2 447,50 mg izomaltu (E953) a 0,0006 mg butylhydroxyanizolu (E320).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá pastilka

Tvrdé pastilky sú okrúhle so skosenými hranami a drsným povrchom bledohnedej až hnedej farby. Môžu sa vyskytnúť žlté až hnedé častice, svetlejšie fláky, vzduchové bubliny a malé štrbiny na okraji. Priemer tvrdých pastiliek: 18,0 mm – 19,0 mm, hrúbka: 7,0 mm – 8,0 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Herbion brečtan tvrdé pastilky je rastlinný liek používaný ako expektorans pri produktívnom kašli u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 6 rokov a starších.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí, starší pacienti a dospievajúci vo veku 12 rokov a starší: 1 tvrdá pastilka trikrát denne (zodpovedá 105 mg suchého extraktu listu brečtana denne).

Pediatrická populácia

Deti 6 až 11 rokov: 1 tvrdá pastilka dvakrát denne (zodpovedá 70 mg suchého extraktu listu brečtana denne).

Deti vo veku **2 až 5 rokov:** vo forme tvrdých pastiliek nie je možné vhodné dávkovanie. V tejto vekovej skupine sa odporúča použitie sirupu.

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

Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako týždeň počas užívania lieku, pacient má kontaktovať svojho lekára alebo lekárnik.

Porucha funkcie obličiek a/alebo pečene

Pre úpravu dávkovania nie sú dostupné údaje.

Spôsob podávania

Orálne použitie.

Tvrdá pastilka sa má nechať rozpustiť v ústach.

Odporúča sa zapíť dostatočným množstvom vody alebo iného teplého bezkofeínového nápoja. Tvrdé pastilky sa nemajú užívať bezprostredne pred jedlom alebo počas jedla.

4.3 Kontraindikácie

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

Použitie u detí mladších ako 2 roky kvôli všeobecnému riziku zhoršenia respiračných príznakov prostredníctvom sekretolytických liekov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri výskyte dyspnoe, horúčky alebo purulentného spúta sa má kontaktovať lekár alebo lekárnik.

Súbežné použitie antitusík ako kodeín alebo dextrometorfán sa neodporúča bez lekárskeho odporúčania.

U pacientov s gastritídou alebo žalúdočným vredom sa vyžaduje opatrnosť.

Izomalt (E953)

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

Butylhydroxyanizol (E320)

Môže vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neboli hlásené žiadne liekové interakcie pri užívaní suchého extraktu listu brečtana. Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Bezpečnosť sa počas tehotenstva nestanovila. Kvôli chýbajúcim dostatočným údajom sa neodporúča užívanie počas gravidity.

Dojčenie

Bezpečnosť sa počas dojčenia nestanovila. Kvôli chýbajúcim dostatočným údajom sa neodporúča užívanie počas dojčenia.

Fertilita

Nie sú dostupné žiadne údaje o účinkoch lieku na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nevykonal sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť pri užívaní Herbionu brečtan tvrdé pastilky sú zoradené

do nasledovných skupín podľa frekvencie výskytu:

- 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 (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).

V každej skupine frekvencií sú nežiaduce účinky zoradené podľa klesajúcej závažnosti.

Frekvencia nežiaducich účinkov je zoradená podľa jednotlivých orgánových systémov:

	Frekvencia neznáma
Poruchy imunitného systému	alergické reakcie (urtikária, kožná vyrážka, dyspnoe, anafylaktická reakcia)
Poruchy gastrointestinálneho traktu	nauzea, vracanie, hnačka

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

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

Užívanie vyšších ako odporúčaných dávok (viac ako dvojnásobok dennej dávky) môže vyvolať nauzeu, vracanie, hnačku a podráždenosť. Liečba je symptomatická.

Prípád predávkovania bol zaznamenaný u štvorročného dieťaťa. Po náhodnom užití veľkého množstva extraktu listu brečtana (zodpovedá 1,8 g brečtanových listov, čo je približne 7 – 10 Herbionu brečtan tvrdých pastiliek), sa môže vyskytnúť agresivita a hnačka.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antitusiká a lieky proti nachladnutiu, Expektoranciá s výnimkou kombinácií s antitusikami, ATC kód: R05CA12.

Mechanizmus účinku nie je známy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nie sú dostupné žiadne údaje o farmakokinetických vlastnostiach suchého extraktu listu brečtana.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Suchý extrakt listu brečtana nebol mutagénny v Amesovom teste s kmeňmi *S. typhimurium* TA 97a, TA 98, TA 100, TA 1535 a TA 102 s metabolickou aktiváciou alebo bez nej. Údaje o karcinogenite a reprodukčnej toxicite liekov z brečtanových listov nie sú dostupné.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

izomalt (E953)
kyselina citrónová (E330)
prírodná príchuť karamelu (propylénglykol (E1520))
prírodná príchuť citrusov (butylhydroxyanizol (E320))
sukralóza (E955)
silica máty piepornej
pomocná látka použitá v extrakte: simetikón

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blister (PVC/PE/PVDC//Al): 8, 16, 24, 32 a 40 tvrdých pastiliek v škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

94/0262/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. augusta 2019
Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2024

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2023/04682-PRE

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).