

1.3.1	Ivy leaf
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

## 1. IME ZDRAVILA

Herbion bršljan pastile

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena pastila vsebuje 35 mg suhega ekstrakta lista navadnega bršljana (*Hedera helix* L., folium) (5–7,5 : 1).

Ekstrakcijsko topilo: 30-odstotni (m/m) etanol.

### Pomožni snovi z znanim učinkom:

Ena pastila vsebuje 2447,50 mg izomalta (E953) in 0,0006 mg butilhidroksianizola (E320).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

pastila

Pastile so svetlo rjave do rjave barve, okrogle, s prirezanimi robovi in z grobo površino. Lahko so prisotni rumeni do rjavi delci, svetlejšje lise, zračni mehurčki in rahlo nazobčani robovi. Premer pastile: 18,0 mm–19,0 mm, debelina: 7,0 mm–8,0 mm.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Herbion bršljan pastile je zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja kot ekspektorans pri produktivnem kašlju pri odraslih, mladostnikih in otrocih od 6. leta starosti.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

**Odrasli, starejši in mladostniki od 12. leta starosti:** 1 pastila trikrat na dan (ustreza 105 mg suhega ekstrakta lista navadnega bršljana na dan).

#### *Pediatrična populacija*

**Otroci od 6. do 11. leta:** 1 pastila dvakrat na dan (ustreza 70 mg suhega ekstrakta lista navadnega bršljana na dan).

Ta formulacija ne omogoča prilagoditve odmerka za **otroke od 2. do 5. leta**. Pri tej starostni skupini se priporoča uporaba sirupa.

Uporaba pri **otrocih, mlajših od 2 let**, je kontraindicirana (glejte poglavje 4.3).

Če simptomi trajajo več kot en teden med jemanjem zdravila, se je treba posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

#### Okvara ledvic in/ali jeter

Podatkov o prilagoditvi odmerka ni na voljo.

1.3.1	Ivy leaf
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

#### Način uporabe

Oralna uporaba.

Pastilo raztopite v ustih.

Priporočamo pitje večjih količin vode ali drugih toplih napitkov brez kofeina. Pastil ne smete vzeti takoj pred ali med obrokom.

#### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovino, druge rastline iz družine *Araliaceae* (bršljanovke) ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Otroci, mlajši od 2 let, zaradi splošnega tveganja za poslabšanje respiratornih simptomov, ugotovljenih pri jemanju sekretolitičnih zdravil.

#### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Če se pojavi dispneja, vročina ali gnojni izpljunek, se je treba posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Sočasna uporaba z antitusiki, kot sta kodein ali dekstrometorfan, ni priporočljiva brez posveta z zdravnikom.

Pri bolnikih z gastritisom ali želodčno razjedo je potrebna previdnost.

#### *Izomalt (E953)*

Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.

#### *Butilhidroksianizol (E320)*

Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in mukoznih membran.

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

O vplivu suhega ekstrakta lista navadnega bršljana na učinke drugih zdravil niso poročali. Študij o medsebojnem delovanju niso izvedli.

#### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

##### Nosečnost

Varnost med nosečnostjo ni potrjena. Zaradi nezadostnih podatkov uporaba med nosečnostjo ni priporočljiva.

##### Dojenje

Varnost med dojenjem ni potrjena. Zaradi nezadostnih podatkov uporaba med dojenjem ni priporočljiva.

##### Plodnost

Ni podatkov o učinku zdravila na plodnost.

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli.

1.3.1	Ivy leaf
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

#### 4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med zdravljenjem z zdravilom Herbion bršljan pastile, so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ),
- pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ),
- občasni ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ),
- redki ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ),
- zelo redki ( $< 1/10\ 000$ ),
- neznan pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Pogostnost neželenih učinkov po posameznih organskih sistemih:

	neznan pogostnost
Bolezni imunskega sistema	alergijske reakcije (urtikarija, kožni izpuščaj, dispneja, anafilaktična reakcija)
Bolezni prebavil	slabost, bruhanje, driska

Če se pojavijo hudi neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

#### 4.9 Preveliko odmerjanje

Zaužitje odmerkov, večjih od priporočenih (več kot dvakratnega dnevnega odmerka), lahko povzroči slabost, bruhanje, drisko in agitacijo. Zdravljenje je simptomatsko.

Poročali so o primeru prevelikega odmerjanja pri otroku, starem 4 leta. Po nenamernem zaužitju velike količine bršljanovega ekstrakta (kar je ustrezalo 1,8 g lista navadnega bršljana; to pa znaša približno 7–10 pastil zdravila Herbion bršljan pastile), sta se pojavila agresivnost in driska.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje kašlja in prehlada, ekspektoransi, kombinacije brez antitusikov, oznaka ATC: R05CA12.

Mehanizem delovanja ni znan.

1.3.1	Ivy leaf
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

Podatkov o farmakokinetičnih značilnostih ekstrakta lista navadnega bršljana ni na voljo.

## 5.3 Predklinični podatki o varnosti

Suhi ekstrakt lista navadnega bršljana ni bil mutagen v Amesovem testu s sevi *S. typhimurium* TA 97a, TA 98, TA 100, TA 1535 in TA 102, s presnovno aktivacijo ali brez nje. Podatkov o testih kancerogenosti in reproduktivne toksičnosti za pripravke iz lista navadnega bršljana ni na voljo.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

izomalt (E953)  
citronska kislina (E330)  
naravna aroma karamele (propilenglikol (E1520))  
naravna aroma citrusa (butilhidroksianizol (E320))  
sukraloza (E955)  
olje poprove mete  
Pomožna snov v ekstraktu: simetikon

### 6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

### 6.3 Rok uporabnosti

3 leta

### 6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.  
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

### 6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omot (PVC/PE/PVDC//Al): 8, 16, 24, 32 in 40 pastil, v škatli.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### 6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

## 7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

1.3.1	Ivy leaf
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

**8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

HN/11/01753/002-006

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 1. 8. 2019

Datum zadnjega podaljšanja: 4. 4. 2024

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

7. 2. 2024