

1.3.1	Ivy leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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 dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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.

4.8 Neželeni učinki

1.3.1	Ivy leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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 ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$),
- redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$),
- zelo redki ($< 1/10.000$),
- neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Pogostnost neželenih učinkov po posameznih organskih sistemih:

	neznana 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

spletna stran: 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.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

1.3.1	Ivy leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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

2 leti

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

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

HN/11/01753/002-006

1.3.1	Ivy leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 1. 8. 2019

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

24. 6. 2019