

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### 1. IME LEKA

Herbion® sirup od bršljana, 7 mg/mL, sirup  
INN: bršljan (*Hedera helix* L.), suvi ekstrakt lista

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL sirupa sadrži 7 mg suvog ekstrakta lista bršljana (*Hedera helix* L.) (5–7,5:1).  
Rastvarač za ekstrakciju: etanol 30% (m/m).

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: sorbitol, tečni, nekristališući (E420) i etanol.  
5 mL sirupa (1 kašika za doziranje) sadrži 1750 mg sorbitola (E420) i 0,5 mg etanola.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.

Sirup je žuto-smeđe boje i ima specifičan miris i ukus. Može biti prisutan talog karakterističan za prirodne supstance.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Lek Herbion sirup od bršljana je biljni lek koji se koristi kao ekspektorans kod produktivnog kašlja.

#### 4.2. Doziranje i način primene

##### Doziranje

**Odrasli, stariji i adolescenti uzrasta 12 godina i više:** 5 do 7,5 mL sirupa dva puta dnevno (što iznosi 70 do 105 mg suvog ekstrakta lista bršljana dnevno).

**Deca uzrasta od 6 do 11 godina:** 5 mL sirupa dva puta dnevno (što iznosi 70 mg suvog ekstrakta lista bršljana dnevno).

**Deca uzrasta od 2 do 5 godina:** 2,5 mL sirupa dva puta dnevno (što iznosi 35 mg suvog ekstrakta lista bršljana dnevno).

Primena kod **dece mlađe od 2 godine** je kontraindikovana (videti odeljak 4.3).

##### Način primene

Oralna upotreba.

Sirup treba uzimati ujutru i u rano poslepodne.

Preporučuje se unos veće količine vode ili toplih napitaka bez kofeina. Ovaj lek se može uzimati nezavisno od obroka.

## Trajanje terapije

Ako simptomi traju duže od nedelju dana tokom upotrebe ovog leka, mora se konsultovati lekar ili farmaceut.

### 4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu, na druge biljke porodice *Araliaceae* ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

Deca mlađa od 2 godine zbog generalnog rizika od pogoršanja respiratornih simptoma usled upotrebe sekretolitičkih lekova.

### 4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Kod dugotrajnog ili rekurentnog kašlja kod dece uzrasta od 2 do 4 godine, neophodna je medicinska dijagnoza pre terapije.

Kada se jave dispnea, povišena telesna temperatura ili gnojni ispljuvak, treba se posavetovati sa lekarom ili farmaceutom.

Ne preporučuje se istovremena primena sa antitusicima kao što su kodein ili dekstrometorfan bez saveta lekara.

Preporučuje se oprez kod pacijenata sa gastritisom ili ulkusom želuca.

Lek Herbion sirup od bršljana sadrži sorbitol, tečni, nekristališući (E420). Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem netolerancije na fruktozu ne smeju koristiti ovaj lek.

Ovaj lek sadrži manje količine etanola (alkohola), manje od 100 mg po dozi.

### 4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nije prijavljeno da lek Herbion sirup od bršljana utiče na delovanje drugih lekova. Nisu sprovedene studije interakcija.

### 4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Nije utvrđena bezbednost primene leka u periodu trudnoće i dojenja. U nedostatku podataka, ne preporučuje se primena tokom trudnoće i dojenja.

Nema podataka o dejstvu ovog leka na plodnost.

### 4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nisu sprovedene studije o uticaju leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

### 4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva koja mogu da se jave tokom terapije sa lekom Herbion sirup od bršljana razvrstana su po učestalosti u sledeće grupe:

- veoma često ( $\geq 1/10$ ),
- često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ),
- povremeno ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ),
- retko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ),
- veoma retko ( $< 1/10000$ ),
- nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Unutar svake grupe učestalosti, neželjena dejstva su prikazana po opadajućem stepenu ozbiljnosti.

Učestalost neželjenih dejstava na pojedine sisteme organa:

	Nepoznata učestalost
Poremećaji imunskog sistema	alergijske reakcije (urtikarija, osip na koži, dispnea, anafilaktička reakcija)
Gastrointestinalni poremećaji	mučnina, povraćanje, dijareja

Ukoliko dođe do težih neželjenih dejstava, terapiju treba prekinuti.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
fax: +381 (0)11 39 51 131  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **4.9. Predoziranje**

Ne smeju se uzimati doze veće od preporučenih. Unos doza koje su veće od preporučenih može da izazove mučninu, povraćanje, dijareju i agitaciju. Terapija je simptomatska.

Jedan slučaj predoziranja bio je prijavljen kod deteta uzrasta 4 godine. Nakon slučajnog unosa velike količine ekstrakta bršljana (koja je iznosila 1,8 g ekstrakta lista bršljana, što približno iznosi 7–10 kašika za doziranje leka Herbion sirup od bršljana), javili su se agresivnost i dijareja.

### **5. FARMAKOLOŠKI PODACI**

#### **5.1. Farmakodinamski podaci**

**Farmakoterapijska grupa:** Lekovi protiv kašlja i prehlade; ekspektoransi, isključujući kombinacije sa antitusicima

**ATC šifra:** R05CA12

Mehanizam dejstva nije poznat.

#### **5.2. Farmakokinetički podaci**

Nema dostupnih podataka.

#### **5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka**

Ni  $\alpha$ -hederin, ni  $\beta$ -hederin, ni  $\delta$ -hederin, koji su izolovani iz lista bršljana, nisu pokazali mutageni potencijal u Amesovom testu koji je koristio *Salmonella typhimurium* soj TA 98, sa aktivacijom S9 ili bez nje.

Podaci o genotoksičnosti, karcinogenosti i testovima reproduktivne toksičnosti za preparate lista bršljana nisu dostupni.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Lista pomoćnih supstanci**

sorbitol, tečni, nekristališući (E420)  
glicerol (E422)  
natrijum-benzoat (E211)  
limunska kiselina, monohidrat (E330)  
aroma matičnjaka (propilenglikol (E1520), etanol, etarsko ulje citronele, etarsko ulje limuna, citral, etarsko ulje korijandera)  
voda, prečišćena

### **6.2. Inkompatibilnost**

Nije primenljivo.

### **6.3. Rok upotrebe**

2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 3 meseca.

### **6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju**

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

### **6.5. Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje leka je boca od tamnog stakla (hidrolitičke otpornosti tip III prema Ph. Eur.), sa plastičnim zatvaračem i kašikom za doziranje (zapremina kašike iznosi 5 mL). Boca sadrži 150 mL sirupa. Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi staklena boca, kašika za doziranje i Uputstvo za lek.

### **6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

## **7. NOSILAC DOZVOLE**

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurijska Gagarina 26/V/II, Beograd

## **8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-04830-18-001

## **9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Datum prve dozvole: 21.03.2014.

Datum poslednje obnove dozvole: 05.09.2019.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Septembar, 2019.