

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Halixherb, 8,25 mg/mL, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy mL syropu zawiera 8,25 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Hedera helix* L., folium (liść bluszczu) (4-8:1); rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (m/m).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

1 mL syropu zawiera do 469 mg sorbitolu (E 420).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

Brązowa, opalizująca ciecz o słodkim smaku, z możliwym niewielkim osadem. Produkt leczniczy zawiera składniki pochodzenia naturalnego, które mogą powodować powstawanie osadu. Nie ma to wpływu na jakość produktu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Syrop Halixherb jest produktem leczniczym roślinnym stosowanym jako środek wykrztuśny w przypadku kaszlu produktywnego (mokrego).

Syrop Halixherb jest przeznaczony dla osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku od 12 roku życia:

6 mL syropu dwa razy na dobę (co odpowiada 99 mg wyciągu suchego z liści bluszczu na dobę).

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat:

4 mL syropu dwa razy na dobę (co odpowiada 66 mg wyciągu suchego z liści bluszczu na dobę).

Dzieci w wieku od 2 do 5 lat:

2 mL syropu dwa razy na dobę (co odpowiada 33 mg wyciągu suchego z liści bluszczu na dobę).

Dzieci

Utrzymujący się lub nawracający kaszel u dzieci w wieku od 2 do 4 lat wymaga diagnozy lekarskiej przed rozpoczęciem leczenia.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 2 lat jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Szczególne populacje

Brak danych dotyczących dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Zaleca się podawanie **dawki 6 mL** za pomocą łyżki miarowej: pełna łyżka (4 mL) i pół łyżki (2 mL).

Należy mocno wstrząsnąć butelką przed użyciem.

Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, na inne rośliny z rodziny araliowatych - *Araliaceae* (rodzina botaniczna, do której należy bluszcz) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Dzieci w wieku poniżej 2 lat ze względu na ryzyko nasilenia się objawów ze strony układu oddechowego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku wystąpienia duszności, gorączki lub ropnej płwociny, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów z zapaleniem błony śluzowej żołądka lub wrzodem żołądka.

Nie jest zalecane jednoczesne stosowanie z lekami przeciwkaszlowymi, takimi jak kodeina lub dekstrometorfan, lub innymi lekami wykrztuśnymi bez nadzoru lekarza.

Dzieci

Utrzymujący się lub nawracający kaszel u dzieci w wieku od 2 do 4 lat wymaga diagnozy lekarskiej przed rozpoczęciem leczenia.

Syrop Halixherb zawiera sorbitol (E 420).

Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy (HFI – *ang. Hereditary Fructose Intolerance*) nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Syrop Halixherb nie zawiera cukru (sukrozy) i alkoholu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono wpływu syropu Halixherb na działanie innych leków.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo w czasie ciąży i karmienia piersią nie zostało ustalone, dlatego ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i karmienia piersią.

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas leczenia syropem Halixherb pogrupowano, w zależności od częstości ich występowania:

Częstość możliwych działań niepożądanych zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA: *Nieznana* (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego:

reakcje alergiczne (pokrzywka, wysypka, reakcja anafilaktyczna, duszność).

Zaburzenia żołądka i jelit:

nudności, wymioty, biegunka.

W przypadku wystąpienia ciężkich działań niepożądanych należy przerwać leczenie.

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, niewymienionych powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przyjęcie dawki większej niż zalecana może wywołać nudności, wymioty, biegunkę i pobudzenie. Leczenie jest objawowe.

Zgłoszono jeden przypadek przedawkowania u 4-letniego dziecka. Po przypadkowym przyjęciu dużej ilości wyciągu z bluszczu (odpowiadającej 1,8 g liści bluszczu, co stanowi około 36 mL syropu Halixherb) wystąpiła agresja i biegunka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w kaszlu i przeziębieniu. Leki wykrztuśne. Kod ATC: R05CA12

Mechanizm działania jest nieznany.

Skuteczność i bezpieczeństwo ekstraktu z liści bluszczu stosowanego jako środek wykrztuśny badano w randomizowanym, kontrolowanym placebo i referencyjnym badaniu z podwójnie ślełą próbą, między innymi w przypadku kaszlu produktywnego związanego z ostrymi infekcjami dróg oddechowych.

Badanie kliniczne wykazało, że ekstrakt z bluszczu łagodzi objawy u dzieci z ostrym zapaleniem oskrzeli w podobnym stopniu, jak lek sekretolityczny acetylocysteina (ACC). Wyniki sugerują, że pacjenci z objawami lepkiej płwociny odnoszą korzyści ze stosowania produktu leczniczego z bluszczu w krótkiej, trwającej do 4 tygodniterapii sekretolitycznej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak dostępnych danych dotyczących właściwości farmakokinetycznych wyciągu z liści bluszczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach genotoksyczności (test Ames) nie wykryto działania mutagennego wyciągu suchego z liści bluszczu. Brak danych dotyczących rakotwórczości i szkodliwego działania na rozrodczość wyciągu suchego z liści bluszczu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)
Potasu sorbinian (E 202)
Guma ksantan (E 415)
Kwas cytrynowy (E 330)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

W oryginalnym opakowaniu: 3 lata.
Po pierwszym otwarciu: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z brązowego szkła typ III z zakrętką HDPE. Butelka jest zapakowana w pudełko tekturowe, z dołączoną łyżką miarową z PP ze skalą 2 mL i 4 mL.

Wielkość opakowania: 1 butelka o pojemności 100 mL.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO