

## **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Хербион Бръшлян 7 mg/ml сироп  
Herbion Ivy 7 mg/ml syrup

|                                                |                  |
|------------------------------------------------|------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА            |                  |
| Кратка характеристика на продукта Приложение 1 |                  |
| Към Рег. №                                     | 20113701         |
| Разрешение №                                   | 68365 07-04-2025 |
| BG/MA/MP -                                     |                  |
| Одобрение №                                    |                  |

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml сироп съдържа 7 mg бръшлян, изсушен алкохолен екстракт от листа (*Hederae helici folium extractum spirituosum siccum*) (5-7,5:1)

Екстрагент: Етанол 30 % m/m

Помощни вещества с известно действие: течен (некристализиращ) сорбитол (E420), натриев бензоат (E211), етанол.

5 ml от сиропа (1 мерителна лъжичка) съдържа 1750 mg сорбитол, 10 mg натриев бензоат и 0,5 mg етанол (компонент на овкуителя).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

Сиропът е жълто-кафяв и има специфичен аромат и вкус. Може да бъде забелязана лека утайка.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Хербион Бръшлян е растителен лекарствен продукт, който се използва като експекторанс при продуктивна кашлица.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

**Възрастни, хора в старческа възраст и юноши на и над 12-годишна възраст:** от 5 до 7,5 ml сироп два пъти дневно (съответства на от 70 mg до 105 mg сух екстракт от бръшлян дневно).

#### Педиатрична популация

**Деца от 6- до 11-годишна възраст:** 5 ml сироп два пъти дневно (съответства на 70 mg сух екстракт от бръшлян дневно).

**Деца от 2- до 5-годишна възраст:** 2,5 ml сироп два пъти дневно (съответства на 35 mg сух екстракт от бръшлян дневно).

Употребата при деца под 2-годишна възраст е противопоказана (вж. точка 4.3).

Ако симптомите продължават по-дълго от една седмица, по време на употребата на лекарствения продукт, трябва да се потърси консултация с лекар или фармацевт.

#### Начин на приложение

Перорално приложение

Сиропът трябва да се приема сутрин и в ранния следобед.



Препоръчително е пиенето на големи количества вода или други топли безкофеинови напитки. Лекарството може да се приема независимо от храненията.

### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество, към други растения от семейство *Araliaceae* (бръшлян) или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Деца на възраст под 2 години, поради общия риск от влошаване на респираторните симптоми чрез секретолитични лекарства.

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Появата на задух, треска или гнойни храчки изисква консултация с лекар или фармацевт.

Едновременната употреба с антитусивни лекарства като кодеин или декстрометорфан не се препоръчва без консултация с лекар.

Препоръчва се повишено внимание при пациенти с гастрит или язва на стомаха.

#### Деца

Персистиращата или рецидивираща кашлица при деца на възраст между 2-4 години изисква преди лечението да се постави диагноза от лекар.

#### Сорбитол (E420)

Това лекарство съдържа сорбитол. Трябва да се има предвид адитивният ефект на съпътстващо прилагани продукти, съдържащи сорбитол (или фруктоза), както и хранителният прием на сорбитол (или фруктоза). Съдържанието на сорбитол в лекарствени продукти за перорално приложение може да повлияе бионаличността на други перорални лекарствени продукти, които се прилагат съпътстващо.

Този лекарствен продукт не трябва да се приема от/прилага при пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза (HFI).

Сорбитолът ( $\geq 140$  mg/kg/ден) може да причини стомашно-чревно неразположение и слабо изразено слабително действие.

#### Натриев бензоат (E211)

5 ml сироп (1 мерителна лъжичка) съдържат 10 mg натриев бензоат.

#### Етанол

Този лекарствен продукт съдържа 0,5 mg етанол в 5 ml сироп (1 мерителна лъжичка).

Количеството в максималната доза от 15 ml от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 0,0375 ml бира или 0,015 ml вино.

Малкото количество етанол в това лекарство няма да има забележими ефекти.

#### Натрий (от натриев бензоат)

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 5 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### 4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма съобщения Хербион Бръшлян да влияе върху ефектите на други лекарства. Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

#### Бременност



Безопасност по време на бременност не е установена. При липса на достатъчно данни, употребата по време на бременност не се препоръчва.

#### Кърмене

Безопасността по време на кърмене не е установена. Поради липса на достатъчно данни, употребата по време на кърмене не се препоръчва.

#### Фертилитет

Няма данни за ефекта на лекарствения продукт върху фертилитета.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Нежеланите реакции, които могат да възникнат по време на лечението с Хербион Бръшлян се класифицират в следните групи по реда на честотата:

- Много чести ( $\geq 1/10$ ),
- Чести ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ),
- Нечести ( $\geq 1/1\,000$  до  $<1/100$ ),
- Редки ( $\geq 1/10\,000$  до  $<1/1\,000$ ),
- Много редки ( $<1/10\,000$ )
- С неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Честота на нежеланите лекарствени реакции, изброени по отделните органи и системи:

|                               | С неизвестна честота                                                       |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Нарушения на имунната система | алергични реакции (уртикария, кожен обрив, диспнея, анафилактична реакция) |
| Стомашно-чревни нарушения     | гадене, повръщане, диария                                                  |

Ако се появят тежки нежелани реакции, лечението трябва да се преустанови.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

#### **4.9 Предозиране**

Не трябва да се приемат дози по-големи от препоръчаните. Приемът на значително по-големи количества (над два пъти повече от дневната доза) може да причини гадене, повръщане, диария и възбуда.

Лечението е симптоматично.

Има съобщение за случай на предозиране при 4-годишно дете. Случайното поглъщане на



голямо количество екстракт от бръшлян (съответстващ на 1,8 g листа от бръшлян, което се равнява приблизително на 7-10 мерителни лъжички на Хербион Бръшлян) е довело до развитие на агресивност и диария.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група : Препарати при кашлица и настинка, експекторант, изключва комбинации с потискащо кашлицата действие, АТС код: R05CA12.

Механизмът на действие не е известен.

Основните съставки на Бръшлян, изсушен алкохолен екстракт от листа, са тритерпеновите сапонини, основно хедеракозид -С и алфа хедерин.

Спазмолитичното действие на листата от бръшлян е доказано при проучванията при животни. Доказано е при проучвания с изолирани от белите дробове епителни клетки (A549 клетъчна линия), че алфа хедерин потиска ендоцитозата в бета<sub>2</sub>-адренергичните рецептори, което повишава активността на бета<sub>2</sub>-адренергичните клетки в мускулите на бронхите и в епитела на белите дробове. Това води до намаляване на вътреклетъчните нива на калций в мускулите на бронхите, което води до бронхиална релаксация. Поради стимулиране на бета<sub>2</sub>-адренергичните рецептори, алвеоларните епителни клетки тип II произвеждат повече сурфактант, което води до намаляване на вискозитета на слузта.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

Няма проучвания за фармакокинетичните свойства на бръшлян, изсушен алкохолен екстракт от листа.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

α-хедерин, β-хедерин и δ-хедерин, изолирани от бръшлян, изсушен алкохолен екстракт от листа, не показват мутагенно действие в тестовете Ames, при които е използван щам *Salmonella typhimurium* TA 98, с или без активация S9.

Изсушен алкохолен екстракт от листа на бръшлян не е показал мутагенни свойства при тест Ames с щамове *S. typhimurium* TA 97a, TA 98, TA 100, TA 1535 и TA102 с или без метаболитна активация.

Други тестове за генотоксичност, канцерогенност и репродуктивна токсичност не са провеждани.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Течен (некристализиращ) сорбитол (E420)  
Глицерол (E422)  
Натриев бензоат (E211)  
Лимонена киселина монохидрат (E330)  
Аромат на маточина (съдържа също етанол)  
Пречистена вода

### 6.2 Несъвместимости



Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

3 години

Сиропът трябва да се използва в рамките на 3 месеца след първо отваряне на бутилката.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Лекарственият продукт не изиска никакви специални условия на съхранение.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Кафява стъклена бутилка, хидролитично стъкло тип III (Ph. Eur), пластмасова капачка, мерителна лъжичка: 150 ml сироп, в кутия.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. № 20110701

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 06.12.2011

Дата на последно подновяване: 24.06.2016

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

22 Март 2025

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

