

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Код Рев. №	20113701
Издание №	BG/M/M/B-53248
04. 02. 2021	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Екстрагент: Етанол 30 % об./об.

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 овкусителя).

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 (≥ 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.

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 (А549 клетъчна линия), че алфа хедерин потиска ендцитозата в бета₂-адренергичните рецептори, което повишава активността на бета₂-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 бета₂-адренергичните рецептори, алвеоларните епителни клетки тип II произвеждат повече сърфактант, 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

2 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

15 Януари 2021

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

