

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hedera Helix Sanofi, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml syropu (co odpowiada 1,18 g) zawiera 8,25 mg wyciągu suchego z liści bluszczu *Hedera helix* L., (folium) (DER 4-8:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (m/m)

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 1 ml syropu zawiera 495,6 mg sorbitolu (E 420).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop
Brazowa, opalizująca ciecz o słodkim smaku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Syrop Hedera Helix Sanofi jest roślinnym produktem leczniczym stosowanym jako środek wykrztuśny w przypadku kaszlu produktywnego u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Młodzież, dorośli i osoby starsze

Zalecana dawka wynosi od 2 do 3 razy w ciągu dnia po 4 ml syropu (co odpowiada dobowej dawce od 66 mg do 99 mg wyciągu suchego z liści bluszczu).

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

Zalecana dawka to 2 razy w ciągu dnia po 4 ml syropu (co odpowiada dobowej dawce 66 mg wyciągu suchego z liści bluszczu).

Dzieci w wieku od 2 do 5 lat

Zalecana dawka to 2 razy w ciągu dnia po 2 ml syropu (co odpowiada dobowej dawce 33 mg wyciągu suchego z liści bluszczu).

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz punkt 4.3, Przeciwwskazania).

Pacjenci z niewydolnością nerek i /lub wątroby

Ze względu na brak danych farmakokinetycznych dla tych grup pacjentów niemożliwe jest podanie zaleceń dotyczących dawkowania. Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem syropu Hedera Helix Sanofi.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Syrop Hedera Helix Sanofi należy przyjmować doustnie korzystając z załączonej łyżki miarowej. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, łyżka miarowa ma podziałkę na 1 ml, 2 ml, 3 ml i 4 ml. Wstrząsnąć mocno butelkę przed każdym użyciem.

Czas stosowania

Jeśli pomimo zażywania syropu objawy utrzymują się ponad tydzień, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub rośliny z rodziny araliowatych (*Araliaceae*), lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych wymienionych w punkcie 6.1.

Nie stosować u 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 niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania z lekami przeciwkaszlowymi, takimi jak kodeina lub dekstrometorfan, bez konsultacji z lekarzem.

Zalecana jest ostrożność u pacjentów cierpiących na zapalenie żołądka lub wrzody żołądka.

Pacjenci z niewydolnością nerek i/lub wątroby

Brak danych farmakokinetycznych dla pacjentów z niewydolnością nerek lub/i wątroby.

Hedera Helix Sanofi zawiera sorbitol.

Produkt leczniczy zawiera 495,6 mg/ml sorbitolu (E 420). Produktu nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

1 dawka jednorazowa syropu (4 ml) odpowiada 0,11 wymiennika węglowodanowego.

Dzieci i młodzież

Uporczywy lub nawracający kaszel u dzieci w wieku pomiędzy 2 a 4 rokiem życia wymaga diagnozy lekarskiej przed rozpoczęciem leczenia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Nie zgłaszano interakcji z innymi produktami leczniczymi ani innych form interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania wyciągu suchego z liści bluszczu u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3). Z uwagi na brak dostatecznych danych dotyczących bezpieczeństwa, produkt nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy składniki lub metabolity składników wyciągu suchego z liści bluszczu przenikają do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/dzieci. Z uwagi na brak dostatecznych danych dotyczących bezpieczeństwa, nie zaleca się stosowania leku podczas karmienia piersią.

Płodność

Brak danych na temat wpływu wyciągu suchego z liści bluszczu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Nie przeprowadzono żadnych badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zaklasyfikowano do następujących grup według częstości występowania:

Bardzo często ($\geq 1/10$)
Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)
Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)
Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Tabela działań niepożądanych według układu narządowego

Układ narządowy	Częstość
Reakcje ze strony przewodu pokarmowego	
Nudności	często
Wymioty	często
Biegunka	często
Zaburzenia układu immunologicznego	
Pokrzywka	niezbyt często
Wysypka skórna	niezbyt często
Duszność	niezbyt często

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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może wywoływać nudności, wymioty, biegunkę i pobudzenie ruchowe.

Zgłoszono jeden przypadek dziecka 4-letniego, u którego pojawiła się agresja i biegunka po przypadkowym zażyciu wyciągu z bluszczu odpowiadającego 1,8 g surowca roślinnego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki wykrztuśne, z wyłączeniem preparatów złożonych zawierających leki przeciwkaszlowe.

Kod ATC: R05CA12

Mechanizm działania nie jest znany.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak dostępnych danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne są niekompletne, stąd mają ograniczoną wartość informacyjną. Wieloletnie stosowanie kliniczne w sposób wystarczający potwierdza bezpieczeństwo stosowania w podanych dawkach u ludzi.

Test mutagenności Amesa nie daje powodów do obaw w odniesieniu do tego preparatu ziołowego. Ponadto α -hederyna, β -hederyna i δ -hederyna wyizolowane z liści bluszczu nie wykazały potencjału mutagennego w teście Amesa z wykorzystaniem szczepu *Salmonella typhimurium* TA 98, z aktywacją frakcji S9 lub bez niej.

Brak danych z badań dotyczących rakotwórczości i szkodliwego wpływu preparatów z liści bluszczu na reprodukcję.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol, ciekły niekrystalizujący (E 420)

Guma ksantan

Potasu sorbinian

Kwas cytrynowy bezwodny

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu – 3 miesiące

Produkt leczniczy należy zużyć w ciągu 3 miesięcy od pierwszego otwarcia butelki.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Warunki przechowywania po pierwszym otwarciu – przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brunatnego o pojemności 100 ml zamknięta zakrętką z polietylenu HDPE z pierścieniem gwarancyjnym i uszczelką z polietylenu, z dołączoną łyżką miarową z polipropylenu, w tekturowym pudełku.

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

Brak specjalnych wymogów.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi Aventis Sp. z.o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

23551

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

21.11.2016

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

06 /2017