

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Herdripsan, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml syropu zawiera 7 mg wyciągu (w postaci suchego wyciągu) z *Hedera helix* L., *folium* (liść bluszczu) (5–7,5:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (m/m).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sorbitol ciekły (niekrystalizujący) (E420): 550 mg/ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Brązowawy, przejrzysty do nieznacznie mętnego syrop o cytrynowym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Herdripsan jest produktem leczniczym roślinnym stosowanym jako środek wykrztuśny w produktywnym kaszlu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku

5 ml (co odpowiada 35 mg suchego wyciągu z liści bluszczu) od 1 do 3 razy na dobę, przy czym maksymalna dawka dobową nie może przekraczać 15 ml (co odpowiada 105 mg suchego wyciągu z liści bluszczu).

Dzieci

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat

5 ml (co odpowiada 35 mg suchego wyciągu z liści bluszczu) 2 razy na dobę, przy czym maksymalna dobową dawką nie może przekroczyć 10 ml (co odpowiada 70 mg suchego wyciągu z liści bluszczu).

Dzieci w wieku od 2 do 5 lat

2,5 ml (co odpowiada 17,5 mg suchego wyciągu z liści bluszczu) 2 razy na dobę, przy czym maksymalna dobową dawką nie może przekroczyć 5 ml (co odpowiada 35 mg suchego wyciągu z liści bluszczu).

Produkt leczniczy Herdripsan jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz punkt 4.3).

Zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby

Brak dostępnych danych w zakresie dostosowania dawki.

Sposób podawania

Podanie doustne. Przed użyciem należy mocno wstrząsnąć butelką.

Do prawidłowego dawkowania należy użyć miarki dołączonej do opakowania. Syrop należy przyjmować rano, w południe oraz wieczorem lub rano i wieczorem. Nie zaleca się stosowania produktu późnym wieczorem (przed udaniem się na spoczynek), ze względu, że odksztuszanie jest niepożądane w nocy.

Czas trwania leczenia

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień podczas stosowania produktu leczniczego, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat z uwagi na uogólnione ryzyko zaostrzenia objawów oddechowych poprzez leki sekretolityczne..

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci

Uporczywy lub nawracający kaszel u dzieci w wieku od 2 do 4 lat wymaga rozpoznania przez lekarza przed zastosowaniem leczenia.

Gdy u pacjenta wystąpią duszności, gorączka, krwawa lub ropna plwocina, należy skonsultować się z lekarzem.

Zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku pacjentów z nieżytem lub chorobą wrzodową żołądka.

Ten produkt leczniczy zawiera 550 mg sorbitolu w każdym ml, co odpowiada 1375 mg sorbitolu w każdej pojedynczej dawce 2,5 ml lub 2750 mg sorbitolu w każdej pojedynczej dawce 5 ml. Należy wziąć pod uwagę efekt addycyjny jednocześnie podawanych produktów zawierających sorbitol (lub fruktozę) oraz spożycie sorbitolu (lub fruktozy) w diecie. Zawartość sorbitolu w produktach leczniczych podawanych doustnie może wpływać na biodostępność innych produktów leczniczych jednocześnie podawanych doustnie.

Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego. Sorbitol może powodować dolegliwości żołądkowo-jelitowe i wykazuje łagodne działanie przeczyszczające.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Bezpieczeństwo stosowania w okresie ciąży nie zostało ustalone. Z uwagi na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

Karmienie piersią

Bezpieczeństwo stosowania w okresie karmienia piersią nie zostało ustalone. Z uwagi na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie ma dowodów na to, że produkty lecznicze zawierające przetwory z liści bluszczu wpływają na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane w odniesieniu do poszczególnych układów i narządów opisano poniżej, uwzględniając następującą częstość występowania: *bardzo często* (1/10), *często* (1/100 do < 1/10), *niezbyt często* (1/1000 do < 1/100), *rzadko* (1/10 000 do < 1/1000) i *bardzo rzadko* (<1/10 000), *nie znana* (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: reakcje alergiczne (pokrzywka, wysypka skórna, duszności, reakcja anafilaktyczna).

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Częstość nieznana: nudności, wymioty, biegunka.

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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może wywołać nudności, wymioty, biegunkę i pobudzenie.

Zgłoszono jeden przypadek u czteroletniego dziecka, u którego zaobserwowano agresywne zachowanie i biegunkę po przypadkowym przyjęciu wyciągu z liścia bluszczu w dawce odpowiadającej 1,8 g substancji roślinnej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki wykrztuśne, z wył. kombinacji z lekami przeciwkaszlowymi.

Kod ATC: R05CA12

Mechanizm działania nie jest znany.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak dostępnych danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badanie działania mutagennego w teście Amesa nie daje powodów do obaw w zakresie stosowania tego produktu pochodzenia roślinnego.

Nie są dostępne dane dotyczące badań kancerogenności oraz toksyczności reprodukcyjnej dla preparatów z liścia bluszczu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Guma ksantan (E 415)

Sorbitol ciekły, niekryształujący (E 420)

Kwas cytrynowy jednowodny (E 330)

Potasu sorbinian (E 202)

Aromat cytrynowy FM004156 (zawierająca cis-cytral (neral), trans-cytral (geranil), olejek eteryczny cytrynowy i glikol propylenowy (E 1520))

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

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 ze szkła brązowego lub butelka z PET z zakrętką z HDPE z uszczelką z EPE i pierścieniem gwarancyjnym, umieszczona w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera polipropylenową miarkę z podziałką (2,5 ml; 5 ml; 7,5 ml; 10 ml; 15 ml i 20 ml).

Wielkość opakowania: 120 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

110 00 Praga

Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

24449

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13-12-2017

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**