

# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hedussin o smaku owocowym, 8,25 mg/ mL, syrop

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml (co odpowiada 1,17 g) syropu zawiera 8,25 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Hederae helicis folii extractum siccum* ( 4-8:1); rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (m/m).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:  
sorbitol ciekły, niekrystalizujący: 1 ml syropu zawiera do 465 mg sorbitolu (E420).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

Brazowa, opalizująca ciecz o słodkim smaku, z możliwym niewielkim osadem.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Wskazania do stosowania

Syrop Hedussin o smaku owocowym jest produktem leczniczym roślinnym stosowanym jako środek wykrztuśny w przypadku kaszlu produktywnego (mokrego).

### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

#### Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:

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

#### Dzieci w wieku od 6 do 11 lat:

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

#### Dzieci w wieku od 2 do 5 lat:

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

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

*Pacjenci z niewydolnością nerek i (lub) wątroby*

Ze względu na brak danych farmakokinetycznych w tych grupach pacjentów zalecenie dawki nie jest możliwe. Pacjentom zaleca się skonsultowanie się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem syropu Hedussin o smaku owocowym.

#### Sposób podawania

Podanie doustne.

Należy 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 *Araliaceae* (rodziny botanicznej, do której należy bluszcz) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat ze względu na ryzyko pogorszenia się objawów ze strony układu oddechowego przez leki sekretolityczne.
- 

### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

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

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

Jednoczesne stosowanie z lekami przeciwkaszlowymi, takimi jak kodeina lub dekstrometorfan, nie jest zalecane bez konsultacji z lekarzem.

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

Syrop Hedussin o smaku owocowym zawiera 465 mg sorbitolu (E420) w 1 ml syropu.

Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy (HFI) nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie stwierdzono wpływu leku Hedussin o smaku owocowym na działanie innych leków. Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji lekowych.

#### 4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

##### Ciąża

Brak danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania suchego wyciągu z liści bluszczu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące toksycznego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3).

Syrop Hedussin o smaku owocowym nie jest zalecany podczas ciąży.

##### Karmienie piersią

Nie jest znane, czy składniki lub metabolity suchego wyciągu z liści bluszczu przenikają do mleka matki. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków i(lub) niemowląt. Syrop Hedussin o smaku owocowym nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią.

##### Płodność

Brak danych na temat wpływu suchego wyciągu z liści bluszczu 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 lekiem Hedussin o smaku owocowym pogrupowano, w zależności od częstości ich występowania:

- bardzo często ( $\geq 1/10$ ),
- często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ),
- niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ),
- rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ),
- bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ),
- częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych według poszczególnych narządów:

	Często	Niezbyt często
Zaburzenia układu immunologicznego		reakcje alergiczne (pokrzywka, wysypka skórna, reakcja anafilaktyczna, duszność)
Zaburzenia żołądka i jelit	nudności wymioty biegunka	

Jeśli wystąpią ciężkie działania niepożądane, 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 krajowego systemu zgłaszania.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,  
Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa,  
tel. (22) 49 21 301, faks (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.

Przypadek przedawkowania leku został zaobserwowany u 4 letniego dziecka. Po przypadkowym spożyciu dużej ilości wyciągu z bluszczu (odpowiadającej 1,8 g liści bluszczu tj. około 36 ml syropu Hedussin smak owocowy) wystąpiło pobudzenie i biegunka.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki wykrztuśne, kod ATC: R05CA12.

Mechanizm działania jest nieznan.

### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Brak dostępnych danych dotyczących właściwości farmakokinetycznych wyciągu z liści bluszczu.

### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane przedkliniczne są niekompletne i mają ograniczoną wartość informacyjną. W oparciu o długotrwałe zastosowanie kliniczne istnieje wystarczająco ustalone bezpieczeństwo stosowania w danej dawce u ludzi.

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

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E420)  
Potasu sorbinian (E202)  
Guma ksantan (E415)  
Kwas cytrynowy (E330)  
Aromat owocowy  
Woda oczyszczona

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3. Okres ważności**

Oryginalnie zamknięte opakowanie: 2 lata.  
Po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka z brązowego szkła typu III z zakrętką z HDPE z dołączoną miarką z PP, w tekturowym pudełku. Dostępne są butelki o pojemności 100 mL i 200 mL.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzone na rynek.

### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

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

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Phytopharm Klęka S.A.  
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą  
Polska  
Tel.: + 48 61 28 68 700  
Fax: + 48 61 28 68 709  
E - mail: [welcome@eurolant-group.pl](mailto:welcome@eurolant-group.pl)

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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