

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Helituspan APTEO MED, 7 mg/ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Dawka 2,5 ml syropu zawiera 962,5 mg sorbitolu (E420).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Brązowawy, nieznacznie mętny syrop o charakterystycznym cytrynowym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Helituspan APTEO MED jest produktem roślinnym stosowanym jako środek wykrztuśny przy produktywnym kaszlu u pacjentów w wieku powyżej 2 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Młodzież, dorośli i osoby starsze

5 ml (co odpowiada 35 mg suchego wyciągu z liści bluszczu) trzy razy na dobę, przy czym dobową dawkę nie może przekraczać 15 ml (co odpowiada 105 mg suchego wyciągu z liści bluszczu).

Szczególne populacje

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Brak dostępnych danych dotyczących pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby.

Dzieci

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

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

Dzieci w wieku poniżej 2 lat

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci poniżej 2 lat (patrz punkt 4.3).

Sposób podawania

Doustnie.

Syrop należy przyjmować rano, w południe oraz wieczorem lub rano i wieczorem.

Czas trwania leczenia

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

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Gdy wystąpią duszności, gorączka, lub ropna płwocina, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

.

Zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku pacjentów z nieżytem lub chorobą wrzodową żołądka. Produkt leczniczy zawiera 962,5 mg sorbitolu w 2,5 ml syropu, co odpowiada 385 mg / ml.

Należy uwzględnić będący wynikiem sumowania składników wpływ jednocześnie podawanych produktów zawierających sorbitol (lub fruktozę) i spożycie sorbitolu (lub fruktozy).

Zawartość sorbitolu w produktach leczniczych do stosowania doustnego może wpływać na biodostępność innych produktów leczniczych stosowanych doustnie podawanych jednocześnie.

. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami, takimi jak nietolerancja fruktozy, nie powinni przyjmować tego leku.

Sorbitol może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe i łagodne działanie przeczyszczające.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie prowadzono badań dotyczących interakcji. Nie zgłoszono żadnych interakcji.

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.

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.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu 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* ($\geq 1/10$), *często* ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), *niezbyt często* ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), *rzadko* ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) i *bardzo rzadko* ($< 1/10\ 000$), *nieznana* (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Nieznana: reakcje alergiczne (wysypka, pokrzywka, duszności, reakcje anafilaktyczne).

Zaburzenia żołądka i jelit

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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Przedawkowanie (przyjęcie więcej niż trzech dawek w ciągu doby lub przyjęcie większej dawki niż zalecana) może wywołać nudności, wymioty, biegunkę i pobudzenie. Zgłoszono jeden przypadek czteroletniego dziecka, u którego zaobserwowano agresywne zachowanie i biegunkę po przypadkowym przyjęciu wyciągu z liścia bluszczu (dawka odpowiadająca 1,8 g substancji roślinnej).

Leczenie

Należy podjąć stosowne leczenie wspomagające i objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Układ oddechowy. Kod ATC: R05C.

Mechanizm działania nie jest znany.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak dostępnych danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Guma ksantan (E415)

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E420)

Kwas cytrynowy jednowodny (E330)

Potasu sorbinian (E202)

Substancja smakowa „cytrynowa” (cis-cytral (neral), trans-cytral (geranial), olejek cytrynowy i glikol propylenowy (rozpuszczalnik/nośnik) E1520)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Okres przechowywania po otwarciu butelki: 6 (sześć) miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

120 ml syropu w ciemnobrązowej szklanej butelce (Typ III) lub w ciemnobrązowej plastikowej butelce (PET) z polietylenową zakrętką. Opakowanie zawiera polipropylenową miarkę z podziałką: 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 15 ml i 20 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22496

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

2015.06.09

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

2024.12.04