

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HERBION NA KASZEL MOKRY, 7 mg/ ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitolu ciekły (niekrystalizujący) (E420), etanol
5 ml syropu (łyżka miarowa) zawiera 1750 mg sorbitolu (E420) i 0,5 mg etanolu (składnik substancji smakowo-zapachowej).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

Ciecz o żółto-brązowym zabarwieniu oraz specyficznym zapachu i smaku. Możliwe jest pojawienie się niewielkiego osadu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Herbion na kaszel mokry jest produktem leczniczym roślinnym stosowanym jako środek wykrztuśny w przypadku kaszlu produktywnego (mokrego).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i młodzież w wieku 12 lat i starsza: od 5 ml do 7,5 ml syropu dwa razy na dobę (co odpowiada 70 mg do 105 mg suchego wyciągu z liści bluszczu na dobę).

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat: 5 ml syropu dwa razy na dobę (co odpowiada 70 mg suchego wyciągu z liści bluszczu na dobę).

Dzieci w wieku od 2 do 5 lat: 2,5 ml syropu dwa razy na dobę (co odpowiada 35 mg suchego wyciągu z liści bluszczu na dobę).

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

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż jeden tydzień podczas stosowania produktu leczniczego należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Syrop należy przyjmować rano i wczesnym popołudniem.

W trakcie terapii zaleca się picie zwiększonej ilości wody lub innych ciepłych napojów bezkofeinowych. Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat z powodu ogólnego ryzyka pogorszenia się objawów ze strony układu oddechowego przez leki wykrztuśne.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Równoczesne stosowanie z lekami przeciwkaszlowymi takimi jak kodeina lub dekstrometorfan nie jest zalecane bez konsultacji lekarskiej.

Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności u pacjentów z nieżytem lub wrzodami żołądka.

Dzieci

Długotrwały lub nawracający kaszel u dzieci w wieku od 2 do 4 lat wymaga diagnostyki lekarskiej przed rozpoczęciem terapii.

Produkt zawiera sorbitol (E420). Jednorazowa dawka (5 ml) zawiera 1750 mg sorbitolu (= 0,15 jednostek chlebowych). Leku nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Lek zawiera niewielkie ilości etanolu (alkohol), mniej niż 100 mg w dawce leku.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji lekowych. Nie stwierdzono wpływu leku na działanie innych leków.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Bezpieczeństwo podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Wobec braku wystarczających danych stosowanie w czasie ciąży nie jest zalecane.

Karminie piersią

Bezpieczeństwo podczas ciąży nie zostało określone. Wobec braku wystarczających danych stosowanie w czasie laktacji nie jest zalecane.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego 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 pogrupowano, w zależności od częstości ich występowania:

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

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych według poszczególnych układów narządów:

	Częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego	reakcje alergiczne (pokrzywka, wysypka, duszność, reakcja anafilaktyczna)
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe	nudności, wymioty, biegunka

Jeśli wystąpią ciężkie działania niepożądane, należy przerwać leczenie.

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

Nie należy przyjmować dawki większej niż zalecana. Przyjęcie dawki większej niż zalecana (dwukrotnie większej niż dawka dobową) może wywołać nudności, wymioty, biegunkę i pobudzenie ruchowe. Stosuje się leczenie objawowe.

Przypadek przedawkowania został zaobserwowany u 4 letniego dziecka. Po przypadkowym spożyciu dużej ilości wyciągu z bluszczu (dawka równoważna 1,8 g liści bluszczu - co odpowiada 7 - 10 łyżkom miarowym syropu Herbion na kaszel mokry) wystąpiła agresja i biegunka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w kaszlu i przeziębieniu, Leki wykrztuśne (bez przeciwkaszlowych). kod ATC: R05CA12.

Mechanizm działania jest nieznan.

Głównymi składnikami suchego wyciągu z liści bluszczu są saponiny triterpenowe, głównie hederakozyd C i alfa-hederyna.

Rozkurczowe działanie wyciągu z liści bluszczu wykazano w badaniach na zwierzętach.

W badaniach na wyizolowanych komórkach nabłonka płuc (linia komórkowa A549), wykazano, że alfa-hederyna hamuje receptor beta₂-adrenergiczny endocytozy, co zwiększa aktywność komórek beta₂-adrenergicznych w mięśniach oskrzeli i nabłonku płuc. Prowadzi to do zmniejszenia stężenia wewnątrzkomórkowego wapnia w mięśniach oskrzeli, wywołując rozszerzenie oskrzeli. Wskutek stymulacji receptorów beta₂-adrenergicznych, komórki nabłonkowe typu II pęcherzyków wytwarzają więcej surfaktantu, co skutkuje zmniejszeniem lepkości śluzu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak dostępnych danych dotyczących właściwości farmakokinetycznych wyciągu z liści bluszczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W teście mutagenności Ames przy użyciu szczepu *Salmonella typhimurium* TA 98, bez i z zastosowaniem aktywacji S9, nie wykazano właściwości mutagennych α -hederyny, β -hederyny i δ -hederyny wyizolowanej z liści bluszczu.

Suchy wyciąg z liści bluszczu nie wykazywał działania mutagennego w teście Ames z udziałem szczepów *S. typhimurium* TA 97a, TA 98, TA 100, TA 1535 i TA 102 z lub bez aktywacji metabolicznej.

Nie przeprowadzono innych badań dotyczących genotoksyczności, toksyczności reprodukcyjnej i działania rakotwórczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E420)

Glicerol (E422)

Sodu benzoesan (E211)

Kwas cytrynowy jednowodny (E330)

Substancja smakowo-zapachowa Lemon balm Flavour: (zawiera również etanol)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Syrop należy zużyć w ciągu 3 miesięcy od otwarcia butelki.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

150 ml syropu.

Butelka ze szkła barwnego z polietylenową zakrętką i łyżką miarową, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 19550

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.12.2011 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 28.11.2016 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

03.07.2019 r