

1.3.1	Ivy leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Хербион сируп од бршлен

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 ml од сирупот содржи 7 mg сув екстракт од лист од бршлен (*Hedera helix* L., folium) (5-7,5 : 1).
Растворувач за екстракција: 30% (m/m) етанол.

Екципиенси:

- сорбитол: 350 mg/ml
- етанол: 0,1 mg/ml

За целосна листа на екципиенси, погледнете во точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Сируп.

Сирупот има жолто-кафена боја и специфичен мирис и вкус. Може да се забележи мал талог кој е карактеристичен за природните супстанции.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Хербион сирупот од бршлен е хербален медицински производ кој се употребува како експекторанс при продуктивна кашлица.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Возрасни, постари и адолесценти над 12 години: 5 до 7,5 ml од сирупот два пати дневно (што одговара на 70 до 105 mg од сувиот екстракт од бршлен дневно).

Педијатриска популација

Деца на возраст од 6 до 11 години: 5 ml од сирупот два пати дневно (што одговара на 70 mg од сувиот екстракт од бршлен дневно).

Деца на возраст од 2 до 5 години: 2,5 ml од сирупот два пати дневно (што одговара на 35 mg од сувиот екстракт од бршлен дневно).

Контраиндицирана е употреба кај **деца до 2 години** (погледнете во точка 4.3).

Доколку симптомите се присутни подолго од 1 недела за време на употребата на овој медицински производ, потребен е совет од лекар или фармацевт.



1.3.1	Ivy leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Начин на администрација

За перорална употреба.

Сирупот треба да се зема наутро и рано напладне.

За време на употребата на Хербион сирупот од бршлен, се препорачува пиење на многу вода или други топли напитки кои не содржат кофеин.

Овој лек може да се зема независно од храната.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на активната супстанција, на други растенија од *Araliaceae* фамилијата (бршлен) или на било која од помошните супстанции наведени во точка 6.1.

Контраиндицирана е употреба кај деца до 2 години, затоа што постои општ ризик за влошување на респираторните симптоми како резултат на употреба на секретолитици.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Кога ќе настане диспнеа, треска или гноен спутум, потребна е консултација со лекар или фармацевт.

Не се препорачува истовремена употреба со антитусици како кодеин или декстрометорфан без совет од лекар.

Потребна е претпазливост кај пациенти со гастритис или чир на желудникот.

Деца

Пред терапијата при перзистентна или рекурентна кашлица кај деца од 2 до 4 години, потребна е дијагноза од лекар.

Хербион сирупот од бршлен содржи сорбитол (E420). Пациентите кои имаат ретки наследни проблеми на нетолеранција на фруктоза, не треба да го земаат овој лек.

Овој лек содржи мали количини на етанол (алкохол), помалку од 100 mg по доза.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Не беше забележано дека Хербион сирупот од бршлен има влијание врз другите лекови. Не се направени студии за интеракции.

4.6 Плодност, бременост и доене

Бременост

Не е утврдена безбедноста при употреба за време на бременост. Во отсуство на доволно податоци, не се препорачува употреба за време на бременост.

Доене

Не е утврдена безбедноста при употреба за време на доене. Во отсуство на доволно податоци, не се препорачува употреба за време на доене.

Плодност

Нема податоци за влијанието на медицинскиот производ врз плодноста.



1.3.1	Ivy leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

4.7 Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Не се изведени студии за да се утврди влијанието врз способноста за возење или ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Несаканите дејства кои може да настанат за време на терапијата со Хербион сирупот од бршлен се класифицирани во следниве групи според честота на случување:

- Многу чести ($\geq 1/10$),
- Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$),
- Помалку чести ($\geq 1/1.000$ до $< 1/100$),
- Ретки ($\geq 1/10.000$ до $< 1/1.000$),
- Многу ретки ($< 1/10.000$),
- Непознати: не можат да се утврдат од достапните податоци.

Во рамките на секоја од групите, несаканите дејства се наведени по редослед од поголема кон помала сериозност.

Честота на несаканите дејства наведена по индивидуални системи на органи:

	Непозната честота
Нарушувања на имунолошкиот систем	алергиски реакции (уртикарија, кожен исип, диспнеа, анафилактична реакција)
Гастроинтестинални нарушувања	гадење, повраќање, дијареа,

Во случај на појава на тешки несакани дејства, терапијата треба да се прекине.

4.9 Предозирање

Не треба да се земаат дози поголеми од препорачаните. Земањето на дози поголеми од препорачаните (повеќе од 2 пати поголеми од дневната препорачана доза) може да предизвика гадење, повраќање, пролив и вознемиреност. Терапијата е симптоматска.

Пријавен е случај на предозирање кај 4 годишно дете. По ненамерно внесување на голема количина на екстракт од бршлен (кој кореспондира на 1,8 g на лист од бршлен, односно во приближна количина што одговара на 7 до 10 одмерни лажички на Хербион сируп од бршлен), се појави агресија и дијареа.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтска група: Експекторанси, со исклучок на комбинации со супресииви на кашлица, АТС код: R05C.

Механизмот на дејство не е познат.

Основни состојки на сувиот екстракт од лист од бршлен се тритерпенските сапонини, главно хедеракозид Ц и алфа хедерин.



1.3.1	Ivy leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Спазмолитичкото дејство на екстрактот од лист од бршлен било потврдено со испитувања кај животни.

При студиите со изолирани епителни клетки од бели дробови (A549 клеточна линија) беше утврдено дека алфа хедерин ја инхибира ендоцитозата на бета₂-адренергичниот рецептор со што се зголемува активноста на бета₂-адренергичните клетки во бронхијалните мускули и белодробниот епител. Ова води до намалување на интрацелуларното ниво на калциум во бронхијалните мускули што предизвикува бронхијална релаксација. Како резултат на стимулацијата на бета₂-адренергичните рецептори, алвеоларните епителни клетки од тип II создаваат повеќе сурфактант што доведува до намалување на вискозноста на мукусот.

5.2 Фармакокинетика

Нема достапни податоци за фармакокинетските својства на сувиот екстракт од бршлен.

5.3 Предклинички податоци за безбедноста

α -Хедерин, β -хедерин и δ -хедерин кои беа изолирани од лист на бршлен не покажаа мутаген потенцијал на Ames тестот со употреба на *Salmonella typhimurium* сој TA 98, со или без активација на S9.

Сувиот екстракт на лист од бршлен не беше мутаген при Ames тестот со *S. typhimurium* соеви TA 97a, TA 98, TA 100, TA 1535 и TA102 со или без метаболна активација.

Други тестови за генотоксичност, репродуктивна токсичност и тестови за карциногеност не се изведени.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

сорбитол, течен (некристализиран)

глицерол (E422)

натриум бензоат (E211)

лимонска киселина (E330)

вкус на лимонов балзам: пропилен гликол (E1520), етанол, етерично масло од лимонова трева, етерично масло од лимон, цитрал, масло од кориандер
пречистена вода

6.2 Инкомпатибилности

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

2 години.

Сирупот треба да се употреби во периодот од 3 месеци по отварањето на шишето.

6.4 Начин на чување

Да не се чува во фрижидер.

6.5 Пакување



1.3.1	Ivy leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	МК

Шише од кафено стакло, хидролитична класа III (Ph. Eur.), пластично капаче, одмерна лажичка: 150 ml сируп, во кутија.

6.6 Упатства за употреба

Без посебни барања.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул.Христо Татарчев-1 бр.101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

14.02.2012

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

