

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hederasal 26,6 mg/5 ml, syrop
(*Hederae helix folii extractum siccum*)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g syropu zawiera: 430,55 mg wyciągu suchego z *Hedera helix* L, folium (liść bluszczu) (DER 4-8:1)

ekstrahent: etanol 30 % m/m

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sorbitol ciekły niekrystalizujący

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Syrop Hederasal stosuje się w kaszlu, zwłaszcza z utrudnionym odkrztuszaniem zalegającej gęstej wydzieliny oraz pomocniczo w stanach zapalnych górnych dróg oddechowych i oskrzeli.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Niemowlęta - przeciętnie 1 raz na dobę miarką po 2,5 ml lub ½ łyżeczki do herbaty. Dawka zależy od stanu dziecka oraz jego masy i powierzchni ciała.

Dzieci w wieku 1 – 5 lat - 2 do 3 razy na dobę miarką po 2,5 ml lub ½ łyżeczki do herbaty.

Dzieci w wieku 6 – 12 lat - 2 razy na dobę miarką po 5 ml lub 1 łyżeczce do herbaty.

Dorośli - 3 do 4 razy na dobę miarką po 5 ml lub 1 łyżeczce do herbaty.

Sposób podawania

Lek stosować doustnie.

Do opakowania dołączona jest miarka. Syrop przyjmować nierozcieńczony, popić wodą.

Wskazówki dla diabetyków: Preparat nie zawiera sacharozy. Może być stosowany przez osoby chore na cukrzycę. 1 łyżeczka od herbaty (6,2 g lub 5 ml) syropu zawiera 3,36g D-sorbitolu, co odpowiada 0,28 jednostkom chlebowym (BE).

Okres trwania kuracji zależy od rodzaju i obrazu klinicznego choroby; winien on wynosić nie mniej niż tydzień.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek zawiera sorbitol.

Nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

Nie wykonano badań klinicznych u kobiet w okresie ciąży i karmienia.

Lek może być stosowany po konsultacji z lekarzem.

Płodność

Brak danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Hederasal nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością 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 ($< 1/10\ 000$) w tym pojedyncze przypadki; nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania syropu Hederasal mogą wystąpić:

Zaburzenia żołądka i jelit (podrażnienia żołądka i jelit, wymioty, biegunki) – częstość nieznana

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 181 C, 02-222 Warszawa, nr tel.: +48 22 49-21-301, nr faksu: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne.

Grupa farmakoterapeutyczna: leki wykrztuśne, kod ATC : R 05 CA

Wyciąg z liści bluszczu działa wykrztuśnie i rozkurczająco na mięśnie gładkie oskrzeli.

Zmniejsza częstotliwość oraz bolesność ataków kaszlu. Rozrzedza zalegającą w gardle, krtani i oskrzelach gęstą wydzielinę. Ułatwia odkrztuszanie, łagodzi odruch kaszlowy, nie blokuje odruchów kaszlu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania nie zostały szczegółowo przeprowadzone.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań toksyczności produktu.

Wartość LD₅₀ wyciągów z liści bluszczu przy jednorazowym, doustnym podawaniu myszom, została ustalona na > 3 g/kg masy ciała. Codzienne doustne podawanie szczurom wyciągu suchego z liści bluszczu w dawce 1,5 g/kg masy ciała przez 100 dni nie wywoływało efektów toksycznych. Doustne podawanie szczurom przez 90 dni wodno-etanolowego wyciągu suchego z liści bluszczu w dawce 4 g/kg masy ciała miało działanie hemolityczne. Brak danych w zakresie toksyczności dla procesów rozrodczych na temat liści bluszczu i wyciągów z tych liści.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Potasu sorbinian, olejek eteryczny anyżowy, glikol propylenowy, sorbitol ciekły niekrystalizujący 70 %, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką HDPE zawierająca 125 g syropu, umieszczona w tekturowym pudełku z ulotką i miarką.

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

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

50-951 Wrocław, ul. Św. Mikołaja 65/68

tel.: +48 71 33 57 225

fax: + 48 71 37 24 740

e-mail: herbapol@herbapol.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8332

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06.10.2000 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 31.08.2010 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO