

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hederoiin 15 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 15 mg wyciągu suchego z *Hedera helix* L, folium (liść bluszczu) (DER 4-8:1)

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30 % (m/m)

Substancja pomocnicza o znanym działaniu – sacharoza 197,30 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz pkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt leczniczy stosowany tradycyjnie, którego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1 Wskazania do stosowania

Tabletki Hederoiin stosuje się tradycyjnie 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

Dorośli: 2 tabletki 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku szkolnym: 1 tabletka 3 razy na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Czas stosowania

Okres trwania kuracji zależy od rodzaju i obrazu klinicznego choroby; winien on trwać tak długo jak utrzymują się objawy utrudnionego odkrztuszania.

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

Pacjeni z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy – galaktozy lub niedoborem sacharazy – izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie przeprowadzono badań odnośnie stosowania leku w ciąży, dlatego, nie zaleca się stosowania produktu w tym okresie.

Karmienie piersią

Nie przeprowadzono badań odnośnie stosowania leku w okresie karmienia piersią, dlatego nie zaleca się stosowania produktu w tym okresie.

Płodność

Brak danych.

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

Nie zgłaszano.

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, tel. + 48 22 / 492-13-01, fax + 48 22 / 492-13-09), e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie należy przekraczać zalecanych dawek, gdyż po zażyciu większych ilości leku mogą wystąpić podrażnienia żołądka i jelit, wymioty, biegunka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kod ATC: jeszcze nie przydzielony

Według opublikowanych danych wyciągi etanolowe z liści bluszczu działały przeciwnskurczowo u zwierząt.

Tradycyjnie przyjmuje się, że saponiny z liści bluszczu działają miejscowo na śluzówkę żołądka człowieka, powodując odruchowe pobudzenie wydzielania rzadkiego śluzu w drogach oddechowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Właściwości farmakokinetyczne nie były dotychczas zbadane.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań toksyczności.

Produkty z liści bluszczu były stosowane u ludzi od wielu lat. Nie obserwowano w tym okresie poważnych działań niepożądanych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokryształiczna, kroscarmeloza sodowa, olejek eteryczny anyżowy, skrobia ziemniaczana, sacharoza, powidon, talk.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25° C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

30 tabletek.

Blister z folii Al/PVC zawierający 10 tabletek umieszczony w tekturowym pudełku z ulotką informacyjną.

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 POZWOLENIE 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 71 372 47 40

e-mail: herbapol@herbapol.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr 9004

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

10.10.2001 r./ 29.01.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO