

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Hedecton sirup

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: suchý extrakt z břečťanového listu

100 ml sirupu obsahuje 0,7 g extraktu (ve formě suchého extraktu) z listu druhu *Hedera helix* L., folium (břečťanový list) (4-8:1);
Extrakční rozpouštědlo: ethanol 30% m/m.

Pomocná látka se známým účinkem: maltitol.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup

Hedecton je čirý nebo mírně zakalený, žlutavě-hnědý roztok s ovocnou vůní.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Rostlinný léčivý přípravek užívaný jako expektorans při léčbě produktivního kašle u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 do 11 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospívající, dospělí a starší pacienti:

5 ml sirupu třikrát denně (105 mg suchého extraktu z břečťanového listu denně)

Děti ve věku od 6 do 11 let:

5 ml sirupu dvakrát denně (70 mg suchého extraktu z břečťanového listu denně)

Děti ve věku od 2 do 5 let:

2,5 ml sirupu dvakrát denně (35 mg suchého extraktu z břečťanového listu denně)

Přípravek je kontraindikován u dětí ve věku do 2 let (viz bod 4.3 Kontraindikace).

Z důvodu nedostatečných údajů není možné pro pacienty s poruchou funkce ledvin nebo jater doporučit žádné zvláštní dávkovací pokyny.

Doba užívání

Pokud po týdnu užívání tohoto přípravku příznaky přetrvávají, je nutná konzultace s lékařem.

Způsob podání

Perorální podání

Před použitím jemně protřepejte.

Za účelem zajištění přesného odměření dávky je součástí balení tohoto přípravku dávkovací zařízení.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku, na rostliny čeledi *Araliaceae* nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Děti ve věku do dvou let kvůli obecnému riziku zhoršení respiračních symptomů

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Trvalý nebo opakující se kašel u dětí ve věku 2-4 let vyžaduje před zahájením léčby lékařskou diagnózu.

Pokud se objeví dyspnoe, horečka nebo vykašlávání hnisavého hlenu, je nutná konzultace s lékařem.

Doporučuje se opatrnost u pacientů s gastritidou nebo žaludečním vředem.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy nemají tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly hlášeny. Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání suchého extraktu z břečťanového listu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nejsou dostatečné (viz bod 5.3). Podávání sirupu Hedecton se v těhotenství nedoporučuje.

Kojení

Není známo, zda se složky nebo metabolity suchého extraktu z břečťanového listu vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Sirup Hedecton se v období kojení nemá podávat.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích suchého extraktu z břečťanového listu na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie hodnotící účinek na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Poruchy imunitního systému

Frekvence není známa: alergické reakce (kopřivka, kožní vyrážka, dyspnoe, anafylaktická reakce).

Gastrointestinální poruchy

Frekvence není známa: gastrointestinální nežádoucí účinky (nauzea, zvracení, průjem).

Pokud se vyskytnou další nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny výše, je nutná konzultace s lékařem nebo lékárníkem.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování může vyvolat nauzeu, zvracení, průjem a neklid.

Byl hlášen jeden případ čtyřletého dítěte, u kterého neúmyslné požití jiného extraktu z břechťanového listu odpovídající 1,8 g rostlinné léčivé látky, odpovídající dávce 43 ml přípravku Hedecton, vyvolalo agresivitu a průjem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Expektorancia, kromě kombinací s antitusiky

ATC kód: R05CA12

Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky

Mechanismus účinku není znám.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nejsou dostupné žádné údaje.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje jsou neúplné, a proto mají omezenou informační hodnotu. Na základě dlouhodobého klinického použití existuje dostatečně prokázaná bezpečnost použití v daném dávkování u člověka.

Amesův test na mutagenitu neposkytuje žádný důvod k obavám z rostlinného přípravku. Testy reprodukční toxicity a kancerogenity nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Roztok maltitolu, kalium-sorbát, xanthanová klovatina, kyselina citronová, třešňové aroma, malinové aroma, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička z hnědého skla (hydrolytická třída III) s polyethylenovou nalévací vložkou a polypropylenovým šroubovacím uzávěrem.

Krabička obsahuje lahvičku se štítkem, příbalovou informací a dávkovacím zařízením (PP odměrná lžička nebo PP/PE dávkovací stříkačka).

Velikost balení 100 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstasse 2
53783 Eitorf
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

94/470/14-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. 8. 2017

Datum posledního prodloužení registrace: 5. 3. 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

11. 7. 2023