

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Хеделикс 0,8 g/100 ml сироп  
Hedelix 0.8 g/100 ml syrup

ИЗПУЩЕНАТА ДОКУМЕНТАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВА	
Бройка характеристика на продукта - Приложение 1	
Код Reg. № .....	20080343
Разрешение № .....	31572
16 -11- 2015	
Одобрение № .....	

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество: гъст екстракт от листа на бършлян (*Hederae helicis folium extractum spissum*).

100 ml сироп съдържа 0,8 g гъст екстракт от листа на бършлян (2,2–2,9 : 1).

Екстрагент: етанол 50% (об./об.), пропиленгликол (98 : 2).

Готовият продукт не съдържа етанол.

Помощни вещества с известно действие: сорбитол и др.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

Хеделикс сироп е прозрачен, жълто-кафяв разтвор.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на кашлица при остри и хронични възпалителни заболявания на дихателните пътища.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

##### **Възрастни и деца на възраст над 10 години:**

5 ml сироп 3 пъти дневно (еквивалентно на 300 mg изсушени листа на бършлян дневно).

##### **Деца на възраст 4–10 години:**

2,5 ml сироп 4 пъти дневно (еквивалентно на 200 mg изсушени листа на бършлян дневно).

##### **Деца на възраст 1–4 години:**

2,5 ml сироп 3 пъти дневно (еквивалентно на 150 mg изсушени листа на бършлян дневно).

##### **Кърмачета на възраст от 0 до 1 година:**

2,5 ml сироп един път дневно (еквивалентно на 50 mg изсушени листа на бършлян дневно).

##### Начин на приложение

Перорално приложение. Да се разклаща преди употреба.

За прецизно прилагане на дозата към лекарствения продукт е включен дозатор (мерителна лъжичка/дозираща спринцовка).



#### **4.3 Противопоказания**

Този лекарствен продукт не трябва да се прилага при известна свръхчувствителност към продукти, изгответи от листа на бършлян или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, и в случаи на аргининсукцинат-синтетазен дефицит (метаболитно нарушение на урейния цикъл). Има съобщение за единичен случай, при който при дете на 5 месеца с подозиран аргининсукцинат-синтетазен дефицит се появяват повторни симптоматични епизоди в близка хронологична връзка с употребата на лекарствен продукт, съдържащ идентично активно вещество.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

5 ml сироп съдържа 1,75 g сорбитол (еквивалентно на 0,44 g фруктоза), което съответства приблизително на 0,15 хлебни единици (ХЕ). 1 ХЕ съответства на количество храна, която съдържа 12 g въглехидрати.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат Хеделикс сироп.

Ако след прием на Хеделикс сироп симптомите продължават или състоянието се влоши с появя на задух, висока температура, гнойни или кървави храчки, лечението трябва да се преоценят.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Не са провеждани проучвания за това дали активното вещество преминава през плацентарната бариера или в кърмата. Поради това, лекарственият продукт не трябва да се употребява по време на бременност и кърмене.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Неприложимо.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Оценката на нежеланите лекарствени реакции се базира на следната конвенция за честотата на реакциите:

Много чести ( $\geq 1/10$ )

Чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )

Нечести ( $\geq 1/1\,000$  до  $< 1/100$ )

Редки ( $\geq 1/10\,000$  до  $< 1/1\,000$ )

Много редки ( $< 1/10\,000$ )

Много рядко е възможна поява на алергични реакции като диспнея, едем на Квинке, екзантема и уртикария след погълтане на лекарства, съдържащи бършлян.

При чувствителни лица понякога е възможна поява на стомашно-чревни симптоми (гадене, повръщане, диария).

#### **Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението ползба/рисков за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8



1303 София  
Тел.: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 4.9 Предозиране

Поява на гастроентерит е възможна след погълдане на големи количества от лекарството, главно поради съдържанието на сапонини в продукта.  
Досега има съобщения само за деца, които са консумирали свежи листа на бършлян.  
Публикуваните данни на център за отравяния показват, че погълдането на 1 до 5 (по-рядко до 10) свежи листа на бършлян, както и плодове на бършлян, в група от 301 деца е довело в 10% от случаите до повръщане и разстройство.  
При кърмачета и малки деца, след поемане на 2 свежи листа на бършлян се препоръчва предприемане на мерки за отстраняване на отровата от организма и прием на активен въглен.  
Въз основа на тези резултати, не могат да се правят заключения за правилното дозиране на лекарствения продукт от изсушени листа на бършлян.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: растителни експекторанти.  
ATC код: R05CA

Отхрачващото действие на сиропа се осъществява по рефлекторен път. В резултат на стимулиране на стомашната лигавица, чрез сензорните влакна на парасимпатиковата система рефлекторно се стимулират бронхиалните жлези.

#### 5.2 Фармакокинетични свойства

Няма налични данни от проучвания.

#### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Досега не са известни случаи на интоксикация с продукти от изсушени листа на бършлян.

### 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

#### 6.1 Списък на помощните вещества

Макроголглицеролов хидроксистеарат, анисоново масло, хиетелоза, сорбитол, течен (некристализиращ), пропиленгликол, глицерол, пречистена вода.

#### 6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

#### 6.3 Срок на годност

3 години

Срок на годност след първо отваряне на бутилката: 6 месеца.



#### **6.4 Специални условия на съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

#### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

100 ml сироп в бутилка от кафяво стъкло III хидролитичен клас, с безцветно приспособление за отливане/вмъкване от полиетилен, заедно с дозатор (мерителна лъжичка/дозираща спринцовка) и листовка с информация за пациента в картонена кутия.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstr. 2, 53783 Eitorf

Германия

Тел.: +49 (0) 2243/87-0

Факс: +49 (0) 2243/87-175

### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рег. № 20090343

### **9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 22 юли 2009 г.

Дата на последно подновяване: 22 април 2015 г.

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

09/2015

