

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Herbion pastilky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna pastilka obsahuje 35 mg extraktu (ve formě suchého extraktu) z *Hedera helix* L., folium (břečťanový list) (5–7,5:1).

Extrakční rozpouštědlo: etanol 30 % (m/m).

Pomocné látky se známým účinkem

Jedna pastilka obsahuje 2 447,50 mg isomaltu (E953) a 0,0006 mg butylhydroxyanisolu (E320).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka

Světle hnědé až hnědé kulaté pastilky se zkosenými hranami a hrubým povrchem. V pastilkách se mohou vyskytovat žluté až hnědé částice, světlejší skvrny, vzduchové bubliny a mohou mít nerovné hrany. Průměr pastilky: 18,0–19,0 mm, tloušťka: 7,0–8,0 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Herbion je rostlinný léčivý přípravek užívaný jako expektorans při vlhkém (produktivním) kašli u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let věku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí, starší osoby a dospívající ve věku 12 let a starší: 1 pastilka třikrát denně (odpovídá 105 mg suchého extraktu z brečťanového listu denně).

Pediatrická populace

Děti od 6 do 11 let věku: 1 pastilka dvakrát denně (odpovídá 70 mg suchého extraktu z brečťanového listu denně).

U **dětí od 2 do 5 let věku** není možné upravit dávkování vzhledem k lékové formě pastilek. U této věkové skupiny se doporučuje použít lékovou formu sirupu.

Použití u **dětí do 2 let věku** je kontraindikováno (viz bod 4.3).

Jestliže symptomy při užívání tohoto léčivého přípravku přetrvávají déle než jeden týden, je třeba to konzultovat s lékařem nebo lékárníkem.

Porucha funkce ledvin a/nebo jater

Pro úpravu dávkování nejsou k dispozici žádná data.

Způsob podání

Orální podání.

Pastilka má být rozpuštěna v ústech.

Doporučuje se pít většího množství vody nebo jiných teplých bezkofeinových nápojů. Pastilky nemají být užívány bezprostředně před jídlem nebo během jídla.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, na jiné rostliny z čeledi *Araliaceae* (aralkovité) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Děti do 2 let věku z důvodu obecného rizika zhoršení respiračních symptomů při podávání mukolytik.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokud se objeví dyspnoe, horečka nebo purulentní sputum, je třeba to konzultovat s lékařem nebo lékárníkem.

Souběžné podávání antitusik jako je kodein nebo dextromethorfan se bez rady s lékařem nedoporučuje.

U pacientů s gastritidou nebo žaludečním vředem se doporučuje opatrnost.

Isomalt (E 953)

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

Butylhydroxyanisol (E 320)

Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebylo hlášeno, že by suchý extrakt z břečťanového listu ovlivňoval účinek jiných léků. Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Bezpečnost během těhotenství nebyla stanovena. Vzhledem k absenci dostatečných údajů se použití během těhotenství nedoporučuje.

Kojení

Bezpečnost během kojení nebyla stanovena. Vzhledem k absenci dostatečných údajů se použití v období kojení nedoporučuje.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích léčivého přípravku na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie vlivu na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky, které se mohou objevit během léčby přípravkem Herbion, jsou tříděny do

následujících kategorií podle frekvence výskytu:

- velmi časté ($\geq 1/10$),
- časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),
- méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$),
- vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$),
- velmi vzácné ($< 1/10\,000$),
- není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině frekvence jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Frekvence nežádoucích účinků vyjmenovaných dle jednotlivých orgánových systémů:

	Frekvence není známa
Poruchy imunitního systému	alergické reakce (kopřivka, kožní vyrážka, dyspnoe, anafylaktická reakce)
Gastrointestinální poruchy	nauzea, zvracení, průjem

Jestliže se vyskytnou závažné nežádoucí účinky, je třeba léčbu přerušit.

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Příjem vyšších než doporučených dávek (více než dvojnásobek denní dávky) může vyvolat nauzeu, zvracení, průjem a agitovanost. Léčba je symptomatická.

Případ předávkování byl hlášen u 4letého dítěte. Po náhodném požití většího množství břečťanového extraktu (odpovídajícího 1,8 g břečťanového listu, což je přibližně množství 7–10 pastilek přípravku Herbion) se vyskytla agresivita a průjem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva proti nachlazení a kašli, expektorancia, kromě kombinací s antitusiky, ATC kód: R05CA12.

Mechanismus účinku není známý.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

O farmakokinetických vlastnostech extraktu z břečťanového listu nejsou dostupné žádné údaje.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Extrakt z břečťanového listu nebyl mutagenní v Amesově testu s kmeny TA 97a, TA 98, TA 100, TA 1535 a TA102 *S. typhimurium*, s metabolickou aktivací nebo bez metabolické aktivace.

Údaje o kancerogenitě a reprodukční toxicitě pro přípravky z břečťanového listu nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Isomalt (E953)
Kyselina citronová (E330)
Karamelové aroma (propylenglykol (E1520))
Citronové aroma (butylhydroxyanisol (E320))
Sukralosa (E955)
Silice máty peprné
Pomocná látka v extraktu: simetikon

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Blistr (PVC/PE/PVDC//Al): 8, 16, 24, 32 a 40 pastilek, v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

94/348/18-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 7. 8. 2019
Datum posledního prodloužení: 7. 2. 2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

14. 3. 2024

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).