

## 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: ethanol 30 % (m/m).

#### Pomocné látky se známým účinkem

Jedna pastilka obsahuje 2 447,50 mg isomaltu (E 953) a 0,0006 mg butylhydroxyanisolu (E 320).

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 mm – 19,0 mm, tloušťka: 7,0 mm – 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 **děti 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 **děti 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 porady 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 břechťanového 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

Nějsou 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 břechťanového listu nejsou k dispozici.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Isomalt (E 953)  
Kyselina citronová (E 330)  
Karamelové aroma (propylenglykol (E 1520))  
Citronové aroma (butylhydroxanisol (E 320))  
Sukralosa (E 955)  
Silice máty peprné  
Pomocná látka v extraktu: simetikon

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

2 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

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

7. 8. 2019