

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Herbion iederă 7 mg/ml sirop

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml sirop conține extract uscat de frunză de iederă 7 mg (*Hedera helix* L., folium) (5–7,5:1).
Solvent de extracție: alcool etilic 30% (m/m).

Excipient(i) cu efect cunoscut: sorbitol lichid (necristalizabil) (E420), benzoat de sodiu (E211), alcool etilic

5 ml de sirop (1 linguriță dozatoare) conțin sorbitol 1750 mg, benzoat de sodiu 10 mg și alcool etilic (un component din aroma balsamică de lămâie) 0,5 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop.

Siropul are culoare galben-brun, miros și gust specifice. Poate fi observat un sediment în cantitate redusă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Herbion iederă este un medicament din plante, utilizat ca expectorant în tusea productivă.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți, vârstnici și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste: 5 ml până la 7,5 ml sirop de două ori pe zi (corespunzând la 70 până la 105 mg extract uscat de frunză de iederă pe zi).

Copii și adolescenți

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 ani și 11 ani: 5 ml sirop de două ori pe zi (corespunzând la 70 mg extract uscat de frunză de iederă pe zi).

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 ani și 5 ani: 2,5 ml sirop de două ori pe zi (corespunzând la 35 mg extract uscat de frunză de iederă pe zi).

Utilizarea la **copii cu vârsta sub 2 ani** este contraindicată (vezi pct. 4.3).

Dacă la utilizarea acestui medicament simptomele bolii persistă mai mult de o săptămână, pacientul

trebuie să se adreseze medicului sau farmacistului.

Mod de administrare

Administrare orală.

Siropul trebuie administrat dimineața și în prima parte a după-amiezii.

În cursul administrării Herbion iederă, se recomandă consumul unei cantități mari de apă sau alte lichide calde, care nu conțin cofeină. Medicamentul se poate administra indiferent de orarul meselor.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, la alte plante din familia *Araliaceae* (iederă) sau la oricare dintre excipienți.

Copii cu vârsta sub 2 ani, din cauza riscului general de agravare a simptomelor respiratorii prin utilizarea medicamentelor secretolitice.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În cazul prezenței dispneei, febrei sau sputei purulente, este necesar consultul medicului sau farmacistului.

Utilizarea concomitentă cu antitusive, cum sunt codeina sau dextrometorfanul, nu este recomandată fără consult medical.

La pacienții cu gastrită sau ulcer gastric se recomandă precauție.

Copii și adolescenți

Tusea persistentă sau recurentă la copiii cu vârsta cuprinsă între 2 ani și 4 ani necesită consult medical înainte de tratament.

Sorbitol (E420)

Acest medicament conține sorbitol. Efectul aditiv al administrării concomitente a medicamentelor conținând sorbitol (sau fructoză) și aportul alimentar de sorbitol (sau fructoză) trebuie luate în considerare. Conținutul de sorbitol din medicamentele cu administrare orală poate afecta biodisponibilitatea altor medicamente pentru administrare orală administrate concomitent.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză (IEF) nu trebuie să utilizeze sau să li se administreze acest medicament.

Sorbitol (≥ 140 mg/kg greutate corporală/zi) poate determina disconfort gastrointestinal și efect laxativ ușor.

Benzoat de sodiu (E211)

5 ml de sirop (o linguriță dozatoare) conțin benzoat de sodiu 10 mg.

Alcool etilic

Acest medicament conține alcool etilic 0,5 mg în 5 ml de sirop (1 linguriță dozatoare). Cantitatea de alcool conținută în doza maximă de 15 ml de medicament este echivalentă cu mai puțin de 0,0375 ml de bere sau 0,015 ml de vin. Cantitatea mică de alcool etilic prezentă în acest medicament nu va avea niciun fel de efecte observabile.

Sodiu (din benzoat de sodiu)

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per 5 ml, adică este practic „fără sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Până în prezent, nu există date cu privire la influența Herbion iederă sirop asupra efectelor altor

medicamente. Nu au fost efectuate studii de interacțiune medicamentoasă.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date privind siguranța acestui medicament în perioada sarcinii. În absența unor date relevante, utilizarea în perioada sarcinii nu este recomandată.

Alăptarea

Nu există date privind siguranța acestui medicament în perioada alăptării. În absența unor date relevante, utilizarea în perioada alăptării nu este recomandată.

Fertilitatea

Nu există date privind efectele acestui medicament asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse ce pot apărea în cursul tratamentului cu Herbion iederă sirop sunt clasificate în următoarele grupe, în funcție de frecvență:

- Foarte frecvente ($\geq 1/10$)
- Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)
- Mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$)
- Rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$)
- Foarte rare ($< 1/10\ 000$),
- Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Frecvența reacțiilor adverse în funcție de clasificarea pe sisteme, aparate și organe:

	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar	reacții alergice (urticarie, erupție cutanată tranzitorie, dispnee, reacție anafilactică)
Tulburări gastrointestinale	greață, vărsături, diaree

Dacă apar reacții adverse severe, tratamentul trebuie întrerupt.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website : www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu se recomandă utilizarea unor doze mai mari decât cele recomandate. Ingestia unor doze mai mari decât cele recomandate (mai mult de o doză de două ori pe zi) poate provoca greață, vărsături, diaree și agitație. Tratamentul este simptomatic.

A fost raportat un caz de supradozaj la un copil cu vârsta de 4 ani. După ingestia accidentală a unei supradoze de extract de iederă (corespunzând la 1,8 g extract de frunze de iederă, o cantitate echivalentă cu aproximativ 7–10 lingurițe dozatoare de Herbion iederă sirop), au apărut agresivitate și diaree.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antitusive și expectorante, excluzând combinații cu inhibitori centrali ai tusei, codul ATC: R05CA12.

Mecanismul de acțiune nu este cunoscut.

Ingredientele principale ale extractului uscat de frunză de iederă sunt saponinele triterpene, în special hederacosidul C și alfa-hederina.

În testele la animale a fost demonstrată acțiunea spasmolitică a extractului uscat de frunză de iederă. În studiile cu celule epiteliale pulmonare izolate (linie celulară A549) s-a demonstrat că alfa-hederina inhibă endocitoza mediată de receptorii beta2-adrenergici, ceea ce determină creșterea activității celulelor beta2-adrenergice din musculatura bronșiilor și epiteliul pulmonar. Acest lucru scade valorile concentrațiilor de calciu intracelular din musculatura bronșică, ceea ce determină relaxare bronșică. Datorită stimulării receptorilor beta2-adrenergici, celulele epiteliale alveolare de tip II produc o cantitate crescută de surfactant, fapt ce determină scăderea vâscozității mucusului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu există date disponibile privind proprietățile farmacocinetice ale extractului uscat de frunză de iederă.

5.3 Date preclinice de siguranță

α -hederina, β -hederina și δ -hederina izolate din extractul uscat de frunză de iederă nu au demonstrat potențial mutagen la testul Ames cu utilizarea tulpinii TA98 de *Salmonella typhimurium* cu sau fără activare S9.

Extractul uscat de frunză de iederă nu a avut efecte mutagene la testul Ames cu utilizarea tulpinilor TA 97a, TA 98, TA 100, TA 1535 și TA 102 de *S. typhimurium* cu sau fără activare metabolică.

Nu au fost efectuate alte teste de genotoxicitate, toxicitate asupra funcției de reproducere și de carcinogenitate.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sorbitol lichid necristalizabil (E420)

Glicerol (E422)

Benzoat de sodiu (E211)

Acid citric monohidrat (E330)

Aromă balsamică de lămâie (conține și alcool etilic)

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

Siropul trebuie utilizat în decurs de 3 luni după prima deschidere a flaconului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună de tip III (Ph. Eur.), cu capac din plastic care conține 150 ml sirop și o linguriță dozatoare.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8865/2016/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data reînnoirii autorizației: Aprilie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2023