

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Streptusan bršljan sirup

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sirupa sadrži 8,25 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Hedera helix* L., folium (bršljanov list) (4-8:1). Ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% (m/m).

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: sorbitol, tekući, nekristalizirajući, propilenglikol, benzilni alkohol

1 ml sirupa sadrži do 469 mg sorbitola.

1 ml sirupa sadrži 8,4 mg propilenglikola.

1 ml sirupa sadrži 0,0019 mg benzilnog alkohola.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup

Sirup je smeđa, opalescentna tekućina slatkog okusa i mogućom malom količinom taloga

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Streptusan bršljan sirup je biljni lijek koji se primjenjuje kao ekspektorans kod produktivnog kašlja.

Streptusan bršljan sirup je indiciran kod odraslih, adolescenata i djece od 2 godine starosti.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Adolescenti u dobi od 12 godina, odrasli i stariji:

6 ml sirupa dva puta dnevno (što odgovara 99 mg suhog ekstrakta bršljanovog lista dnevno)

Pedijatrijska populacija

Djeca u dobi od 6 do 11 godina:

4 ml sirupa dva puta dnevno (što odgovara 66 mg suhog ekstrakta bršljanovog lista dnevno)

Djeca u dobi od 2 do 5 godina:

2 ml sirupa dva puta dnevno (što odgovara 33 mg suhog ekstrakta bršljanovog lista dnevno)

Djeca mlađa od 5 godina:

Dugotrajan ili ponavljajući kašalj kod djece u dobi od 2 do 4 godine zahtijeva postavljanje medicinske dijagnoze prije liječenja.

Djeca mlađa od 2 godine:

Primjena kod djece mlađe od 2 godine je kontraindicirana (vidjeti dio 4.3.)

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega i/ili jetre

Zbog nedostatka farmakokinetičkih podataka kod ove skupine bolesnika, nije moguće preporučiti dozu. Bolesnicima se savjetuje da potraže savjet liječnika ili ljekarnika prije uzimanja Streptusan bršljan sirupa.

Način primjene

Peroralna primjena.

Preporučeno je dozu od 6 ml primijeniti s punom odmjernom žlicom (4 ml) + polovicom odmjerne žlice (2 ml).

Prije uporabe, bočicu je potrebno dobro protresti.

Trajanje liječenja

Ako simptomi potraju dulje od 1 tjedna tijekom primjene lijeka, potrebno je potražiti savjet liječnika ili ljekarnika.

4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar, druge biljke iz porodice bršljana (lat. *Araliaceae*) ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Djeca mlađa od 2 godine zbog općenitog rizika od pogoršanja dišnih simptoma.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ako se dispneja, vrućica ili gnojna ili krvava sluz pojave tijekom primjene ovog lijeka, potrebno je potražiti savjet liječnika ili ljekarnika.

Preporučuje se oprez u bolesnika s gastritisom ili želučanim ulkusom.

Pedijatrijska populacija

Djeca mlađa od 5 godina:

Dugotrajan ili ponavljajući kašalj u djece u dobi od 2 do 4 godine zahtijeva postavljanje medicinske dijagnoze prije liječenja.

Djeca mlađa od 2 godine:

Za djecu mlađu od 2 godine pogledajte dio 4.3.

Streptusan bršljan sirup sadrži sorbitol

Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Sorbitol može uzrokovati nelagodu u probavnom sustavu i blagi laksativni učinak kod djece.

Treba uzeti u obzir aditivni učinak istodobno primijenjenih lijekova koji sadrže sorbitol (ili fruktozu) te unos sorbitola (ili fruktoze) prehranom.

Sadržaj sorbitola u lijekovima za peroralnu primjenu može utjecati na bioraspoloživost drugih istodobno primijenjenih lijekova za peroralnu primjenu.

Ovaj lijek sadrži 16,8 mg propilenglikola u svaka 2 ml, što odgovara 8,4 mg/ml.

Ovaj lijek sadrži 0,0038 mg benzilnog alkohola u svaka 2 ml, što odgovara 0,0019 mg/ml.

Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.

Benzilni alkohol povezan je s rizikom od teških nuspojava, uključujući poteškoće s disanjem (zване "sindrom dahtanja") u male djece.

Nemojte koristiti dulje od tjedan dana u male djece (mlađe od 3 godine).

Velike količine benzilnog alkohola treba izbjegavati zbog rizika od nakupljanja i toksičnosti (metabolička acidoza), treba ga koristiti s oprezom i samo kada je prijeko potrebno, osobito kod bolesti jetre ili bubrega ili ako ste trudni ili dojite.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o primjeni Streptusan bršljan sirupa kod trudnica. Ne postoje ispitivanja o reproduktivnoj toksičnosti kod životinja (vidjeti dio 5.3). Streptusan bršljan sirup se ne preporučuje tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se djelatna tvar ili metaboliti u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za dojenče. Streptusan bršljan sirup ne smije se koristiti tijekom dojenja.

Plodnost

Nema dostupnih podataka o utjecaju suhog ekstrakta bršljanovog lista na plodnost.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Ispitivanja utjecaja lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima nisu provedena.

4.8. Nuspojave

Nuspojave koje se mogu pojaviti tijekom liječenja Streptusan bršljan sirupom klasificirane se u sljedeće skupine prema učestalosti:

Prijavljene su gastrointestinalne reakcije (mučnina, povraćanje, proljev). Učestalost nije poznata.

Prijavljene su alergijske reakcije (urtikarija, kožni osip, dispneja, anafilaktička reakcija). Učestalost nije poznata.

Ako se pojave teške nuspojave, potrebno je prekinuti liječenje.

Ako se pojave druge nuspojave koje nisu prethodno navedene, potrebno je potražiti savjet liječnika ili ljekarnika.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Unos doza većih od preporučenih može izazvati mučninu, povraćanje, proljev i agitaciju. Liječenje je simptomatsko.

Zabilježen je slučaj predoziranja kod djeteta u dobi od 4 godine. Nakon slučajnog uzimanja veće količine ekstrakta bršljana (što odgovara 1,8 g bršljanovog lista, što otprilike iznosi 36 ml Streptusan bršljan sirupa) pojavili su se agresivnost i proljev.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: ekspektorans. ATK oznaka: R05CA12.

Mehanizam djelovanja nije poznat.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Nema dostupnih podataka o farmakokinetičkim svojstvima ekstrakta bršljanovog lista.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci o suhom ekstraktu bršljanovog lista su nepotpuni. U testu bakterijske reverzne mutacije (AMES test) nije otkriven mutageni učinak suhog ekstrakta bršljanovog lista sadržanog u Streptusan bršljan sirupu. Ispitivanja kancerogenosti i reproduktivne toksičnosti suhog ekstrakta bršljanovog lista nisu provedena.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Sorbitol, tekući, nekristalizirajući (E420)

Kalijev sorbat (E202)

Ksantanska guma (E415)

Citratna kiselina (E330)

Prirodna aroma meda i timijana (sadrži: propilenglikol (E1520), benzilni alkohol (E1519))

Pročišćena voda

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

Originalno zatvoreno pakiranje: 3 godine

Nakon prvog otvaranja: 3 mjeseca

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja u originalno zatvorenom pakiranju.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C nakon prvog otvaranja.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Smeđa staklena bočica s bijelim zatvaračem s navojem (PE). Bočica je pakirana u kutiju zajedno s odmjernom žlicom (PP) s oznakama od 2 i 4 ml.

Veličina pakiranja: 100 ml, 200 ml.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Reckitt Benckiser d.o.o.
Ulica grada Vukovara 269d
10000 Zagreb
Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-707636440

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 28. lipnja 2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

28. prosinca 2024.