

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hederasal MAX, 52,5 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka zawiera 52,5 mg wyciągu suchego z *Hedera helix* L., *folium* (liść bluszczu) (DER pierwotny 4-8:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (m/m).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Tabletka okrągła o średnicy 11 mm, dwustronnie wypukła, gładka, beżowobrazowa z marmurkiem o swoistym zapachu. Dopuszczalne występowanie beżowobrazowych smug na powierzchni tabletek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Lek roślinny stosowany jako środek wykrztuśny w przypadku produktywnego (mokrego) kaszlu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 1 tabletka 2 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową leku to 2 tabletki.

Sposób podawania

Podanie doustne, tabletkę popić wodą. Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, w tym na rośliny z rodziny araliowatych (*Araliaceae*) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Gdy wystąpią duszności, gorączka, krwawa lub ropna plwocina, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie jest zalecane jednoczesne stosowanie tego leku z opioidowymi środkami przeciwkaszlowymi, takimi jak kodeina czy dekstrometorfan, bez konsultacji z lekarzem. Zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku pacjentów z nieżytem lub chorobą wrzodową żołądka.

Produkt leczniczy zawiera 1 mg sodu na jednostkę dawkowania, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie odnotowano.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Bezpieczeństwo stosowania w okresie ciąży nie zostało ustalone. Z uwagi na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w tym okresie.

Karmienie piersią

Bezpieczeństwo stosowania w okresie karmienia piersią nie zostało ustalone. Z uwagi na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w tym okresie.

Płodność

Brak danych

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania leku Hederasal MAX mogą wystąpić:

Zaburzenia żołądka i jelit (nudności, wymioty, biegunka) – częstość nieznana.

Zaburzenia układu immunologicznego (reakcje alergiczne: wysypka, pokrzywka, duszności, reakcja anafilaktyczna) – częstość nieznana.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu, istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 492 13 01,

fax +48 22 492 13 09,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może wywołać nudności, wymioty, biegunkę i pobudzenie. Odnotowano jeden przypadek czteroletniego dziecka, u którego zaobserwowano agresywne zachowanie i biegunkę po przypadkowym przyjęciu wyciągu z liścia bluszczu w dawce odpowiadającej 1,8 g surowca roślinnego, co odpowiada w przybliżeniu 6 tabletkom produktu.

W przypadku przedawkowania leku można rozważyć przeprowadzenie płukania żołądka i (lub) podanie węgla aktywnego w celu zmniejszenia wchłaniania leku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w kaszlu i przeziębieniu. Leki wykrztuśne z wyłączeniem preparatów złożonych z lekami przeciwkaszlowymi.

Kod ATC R05CA12.

Mechanizm działania nie został w pełni poznany. Z przedklinicznych badań *in vitro* i (lub) *in vivo* wynika, że wyciąg z liści bluszczu działa wykrztuśnie, rozkurczająco na mięśnie gładkie oskrzeli i rozrzedza zalegającą w drogach oddechowych gęstą wydzielinę.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania:

W randomizowanym, wieloośrodkowym i podwójnie zaślepionym badaniu klinicznym, do którego włączono 181 dorosłych pacjentów (18-75 lat) z ostrym kaszlem, wykazano istotną redukcję intensywności kaszlu u chorych, u których przez tydzień stosowano doustnie wyciąg z liści bluszczu na podstawie oceny według Wizualnej Skali Analogowej (VAS) (VAS AUC_{0-168 h}: -1727,0 mm*h, $p < 0,0001$) w porównaniu do grupy placebo. Nie odnotowano ciężkich zdarzeń niepożądanych, ani istotnych różnic w częstości występowania działań niepożądanych pomiędzy grupami.

W randomizowanym, podwójnie zaślepionym porównawczym badaniu klinicznym, w którym udział wzięło 99 dorosłych pacjentów (25-70 lat) z prostym lub obturacyjnym przewlekłym zapaleniem oskrzeli w stopniu łagodnym do umiarkowanego, podczas 4 tygodniowej terapii porównywano skuteczność wyciągu z liści bluszczu (dawka odpowiadająca 0,25-0,42 g surowca roślinnego na dobę) oraz ambroksolu (30 mg 3 razy na dobę). Zaobserwowano poprawę w zakresie parametrów spirometrycznych (m.in. pojemność życiowa, VC) i zmian osłuchowych w obu grupach bez różnic istotnie statystycznych między grupami (zmiana VC u pacjentów stosujących wyciąg z bluszczu: z 2,84 l do 3,11 l; ambroksol: z 2,89 l do 2,92 l).

W kontrolowanym pilotażowym badaniu porównawczym na grupie 20 dzieci (9-15 lat) z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc, w którym oceniano wpływ wyciągu z liści bluszczu (dawka odpowiadająca 630 mg surowca roślinnego) lub acetylocysteiny (w dawkach leczniczych) podawanych przez 14-20 dni na parametry czynności płuc, stwierdzono poprawę w obu grupach. Wartości VC wyjściowo, na zakończenie leczenia oraz po upływie tygodnia od zakończenia leczenia wynosiły w grupie przyjmującej bluszcz odpowiednio – 1,93 l, 2,07 l i 2,19 l, a grupie acetylocysteiny – 1,78 l, 1,94 l oraz 2,01 l. Stwierdzono różnice w odniesieniu do zmiany natężonej objętości wydechowej (FEV₁) między grupą bluszczu (wyjściowo i po 2 tyg. odpowiednio – 1,56 i 1,90 l), a grupą acetylocysteiny (wyjściowo i po 2 tyg. odpowiednio – 1,50 i 1,72 l).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych produktu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

α -hederyna, β -hederyna i δ -hederyna uzyskane z liścia bluszczu nie wykazały potencjału mutagennego w teście Amesa przeprowadzonym z wykorzystaniem *Salmonella typhimurium* szczep TA 98, z aktywacją oraz bez aktywacji frakcją S9.

Nie są dostępne dane dotyczące badań genotoksyczności, kancerogenności oraz toksyczności reprodukcyjnej dla preparatów z liścia bluszczu. W różnych modelach badawczych *in vitro* oraz *in vivo* nie stwierdzono wpływu mutagennego wyciągów z liści bluszczu o zbliżonej charakterystyce do substancji czynnej leku Hederasal MAX.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)
Kroskarmeloza sodowa
Olejek eteryczny anyżowy
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

20 tabletek.

Blistry PVC/Aluminium umieszczone w pudełku tekturowym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA
50-951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68
tel.: +48 71 33 57 225
fax: + 48 71 372 47 40
e-mail: herbapol@herbapol.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

26663

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

08.10.2021

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO