

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Alyssum 7 mg/ml sirop

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține 7 mg de extract (sub formă de extract uscat) din *Hedera helix L. folium* (frunză de iederă) (5–7,5 : 1).

Solvent de extracție: etanol 30% m/m.

Excipient cu efect cunoscut: sorbitol lichid (necristalizat) (E 420): 550 mg/ml.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop

Lichid limpede până la opalescent, de culoare brună, cu miros specific de lămâie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Alyssum este un medicament din plante medicinale, utilizat ca expectorant în caz de tuse productivă.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste, adulți și vârstnici:

5 ml (corespunzător la 35 mg extract uscat din frunză de iederă) o dată până la de trei ori pe zi, doza zilnică maximă fiind 15 ml (corespunzător la 105 mg extract uscat din frunză de iederă).

Copii și adolescenți

Copii cu vârsta cuprinsă între 6–11 ani:

5 ml (corespunzător la 35 mg extract uscat din frunză de iederă) de două ori pe zi, doza zilnică maximă fiind 10 ml (corespunzător la 70 mg extract uscat din frunză de iederă).

Copii cu vârsta cuprinsă între 2–5 ani:

2,5 ml (corespunzător la 17,5 mg extract uscat din frunză de iederă) de două ori pe zi, doza zilnică maximă fiind 5 ml (corespunzător la 35 mg extract uscat din frunză de iederă).

Alyssum este contraindicat la copii cu vârsta sub 2 ani (vezi pct. 4.3).

Pacienți cu insuficiență renală și/sau hepatică:

Nu sunt disponibile date privind ajustarea dozei.

Mod de administrare

Administrare orală.

Se recomandă agitarea energică a flaconului înainte de utilizare.

Pentru administrarea corectă a dozei recomandate, se utilizează măsura dozatoare inclusă în ambalaj. Siropul trebuie administrat dimineața, la prânz și seara sau dimineața și seara. Nu se recomandă administrarea medicamentului seara târziu/înainte de culcare, deoarece expectorația nu este dorită pe durata nopții.

Durata utilizării

Dacă simptomele persistă mai mult de o săptămână în cursul utilizării medicamentului, pacientul este sfătuit să solicite consultul unui medic.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la plantele din familia *Araliaceae* (familia din care face parte iedera) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

La copiii cu vârsta sub 2 ani, din cauza riscului general de agravare a simptomelor respiratorii la administrarea de medicamente mucolitice.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Tusea persistentă sau recurentă la copii cu vârsta cuprinsă între 2–4 ani necesită diagnostic medical înainte de începerea tratamentului.

Dacă apare dispnee, febră, spută cu sânge sau purulentă, pacientul trebuie să solicite consultul unui medic.

Se recomandă administrarea cu prudență la pacienții cu gastrită sau ulcer gastric.

Acest medicament conține 550 mg sorbitol per fiecare ml, care este echivalent cu 1375 mg sorbitol per fiecare doză unică de 2,5 ml sau cu 2750 mg sorbitol per fiecare doză unică de 5 ml. 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 intoleranță ereditară la fructoză (IEF) nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Sorbitolul poate determina disconfort gastrointestinal și efect laxativ ușor.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se recomandă utilizarea concomitentă cu medicamente antitusive, cum sunt codeina sau dextrometorfanul.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Siguranța în timpul sarcinii nu a fost stabilită. În absența unor date suficiente, utilizarea în timpul sarcinii nu este recomandată.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date privind efectele asupra fertilității.

Alăptarea

Siguranța pe durata alăptării nu a fost stabilită. În absența unor date suficiente, utilizarea în timpul alăptării nu este recomandată.

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. Nu există dovezi că medicamentele care conțin frunză de iederă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt descrise mai jos și sunt clasificate pe clase de aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență, după cum urmează: *foarte frecvente* ($\geq 1/10$); *frecvente* ($\geq 1/100$ și $<1/10$); *mai puțin frecvente* ($\geq 1/1000$ și $<1/100$); *rare* ($\geq 1/10000$ și $<1/1000$); *foarte rare* ($<1/10000$), *cu frecvență necunoscută* (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: reacții alergice (urticarie, erupții cutanate tranzitorii, dispnee, reacții anafilactice).

Tulburări gastro-intestinale

Cu frecvență necunoscută: greață, vărsături, diaree.

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 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

Supradozajul poate provoca greață, vărsături, diaree și agitație.

A fost raportat un caz al unui copil în vârstă de 4 ani care a manifestat agresivitate și diaree după ingestia accidentală a unui extract de iederă corespunzător la 1,8 g substanță vegetală.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: expectorante, excluzând combinații cu antitusive, codul ATC: R05CA12

Mecanismul de acțiune nu este cunoscut.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu există date disponibile.

5.3 Date preclinice de siguranță

Un test Ames referitor la mutagenitate nu a oferit niciun motiv de îngrijorare pentru acest preparat din plante.

Nu sunt disponibile date privind carcinogenitatea și toxicitatea asupra funcției de reproducere provenite din testarea preparatelor din frunză de iederă.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Gumă xantan (E 415)
Sorbitol lichid (necristalizat) (E 420)
Acid citric monohidrat (E 330)
Sorbit de potasiu (E 202)
Aromă de lămâie (conținând *cis*-citral, *trans*-citral, ulei de lămâie și propilenglicol (E 1520))
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.
După prima deschidere: 6 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C după prima deschidere.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacoane din sticlă brună (tip III) sau flacoane brune din PET, închise cu capac cu filet din polietilenă, prevăzute cu inserție de etanșare din polietilenă și inel de siguranță.

Ambalajul este prevăzut cu o măsură dozatoare gradată (la 2,5; 5; 7,5; 10; 15 și 20 ml) din polipropilenă pentru administrarea corectă a dozei recomandate.

Marime de ambalaj: 120 ml.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale la eliminare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nove Mesto
110 00 Praga 1
Republica Cehă

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14589/2022/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Ianuarie 2021
Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2022