

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Halixherb sirop

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de sirop conține 8,25 mg de extract uscat (4-8:1) de frunze de iederă (*Hedera helix* L., folium). Solvent de extracție: etanol 30% (m/m).

Excipient cu efect cunoscut:

1 ml de sirop conține până la 469 mg de sorbitol (E420).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop.

Siropul este un lichid de culoare brună, opalescent, cu gust dulce și posibil cu un ușor sediment. Medicamentul conține ingrediente de origine naturală, care pot provoca sedimentare. Acest lucru nu afectează calitatea medicamentului.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Halixherb sirop este un medicament pe bază de plante utilizat ca expectorant în cazul tusei productive.

Halixherb sirop este indicat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani.

4.2 Doze și mod de administrare**Doze**

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:

6 ml de sirop de două ori pe zi (corespunzând unei doze zilnice de 99 mg de extract uscat de frunze de iederă).

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani:

4 ml de sirop de două ori pe zi (corespunzând unei doze zilnice de 66 mg de extract uscat de frunze de iederă).

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani:

2 ml de sirop de două ori pe zi (corespunzând la 33 mg de extract uscat de frunze de iederă pe zi).

Copii și adolescenți

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

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

Grupe speciale de pacienți

Nu sunt disponibile date privind dozele specifice la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală.

Mod de administrare

Pentru utilizare orală.

Se recomandă administrarea unei doze de 6 ml cu o lingură de măsurare plină (4 ml) + jumătate de lingură de măsurare (2 ml).

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

Durata de utilizare

Dacă simptomele persistă mai mult de o săptămână în timpul utilizării medicamentului, trebuie să vă adresați unui medic.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă, la alte plante din familia *Araliaceae* (iederă) sau la oricare dintre excipienții enumerați în secțiunea 6.1.
- Copiii cu vârsta sub 2 ani, din cauza riscului de agravare a simptomelor respiratorii.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă apar dispneea, febra sau sputa purulentă, este necesar să vă adresați unui medic.

Se recomandă prudență la pacienții cu gastrită sau ulcer gastric.

Nu se recomandă administrarea concomitentă cu antitusive precum codeina sau dextrometorfanul sau alte expectorante fără supraveghere medicală.

Populația pediatrică

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

Halixherb sirop conține sorbitol (E420).

Pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză (IEF) nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Sorbitolul poate provoca disconfort gastrointestinal și efect laxativ ușor la copii.

Halixherb sirop nu conține zahăr și alcool.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost raportate interacțiuni ale siropului Halixherb cu alte medicamente.

Nu au fost efectuate studii de interacțiune.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Siguranța în timpul sarcinii și alăptării nu au fost stabilită, prin urmare, în absența datelor suficiente, utilizarea în timpul sarcinii și alăptării nu este recomandată.

Nu au fost efectuate studii privind efectele asupra fertilității.

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

Nu au fost efectuate studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse care pot apărea în timpul tratamentului cu Halixherb sirop sunt clasificate în următoarele grupe în ordinea frecvenței:

Frecvența reacțiilor adverse posibile în categoriile MedDRA este:
necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar:

reacții alergice (urticarie, erupții cutanate tranzitorii, reacție anafilactică, dispnee).

Tulburări gastrointestinale:

greață, vărsături, diaree.

Dacă apar reacții adverse severe, tratamentul trebuie întrerupt.

Dacă apar alte reacții adverse care nu au fost menționate mai sus, trebuie să vă adresați unui medic sau farmacist.

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

Administrarea unei doze mai mari decât cea recomandată poate provoca greață, vărsături, diaree și agitație. Tratamentul este simptomatic.

A fost raportat un caz de supradozaj la un copil de 4 ani. După ingestia accidentală a unei cantități mari de extract de iederă (corespunzând la 1,8 g de frunze de iederă, ceea ce reprezintă aproximativ 36 ml de Halixherb sirop) au apărut agresivitate și diaree.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Preparate pentru tuse și răceală, Expectorante. Cod ATC: R05CA12.

Mecanismul de acțiune nu este cunoscut.

Eficacitatea și siguranța extractului din frunze de iederă utilizat ca expectorant a fost investigată într-un studiu randomizat, controlat cu placebo și cu tratament de referință, dublu-orb, printre altele, pentru tuse productivă asociată cu infecții respiratorii acute.

Într-un studiu clinic s-a demonstrat că extractul de iederă a ameliorat simptomele la copiii cu bronșită acută într-o măsură similară cu cea a medicamentului secretolitic acetilcisteină (ACC). Rezultatele sugerează că pacienții cu simptome de spută vâscoasă beneficiază de preparatul din iederă pentru terapia secretolitică pe termen scurt, de până la 4 săptămâni.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu există date disponibile privind proprietățile farmacocinetice ale extractului din frunze de iederă.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu s-au detectat efecte mutagene ale extractului uscat din frunze de iederă în studiile convenționale de genotoxicitate (testul Ames). Nu există date disponibile privind carcinogenitatea și toxicitatea asupra funcției de reproducere a extractului uscat din frunze de iederă.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sorbitol lichid (necristalizant) (E420)

Sorbat de potasiu (E202)

Gumă xantan (E415)

Acid citric (E330)

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu se aplică.

6.3 Perioada de valabilitate

În ambalajul original: 3 ani.

După prima deschidere: 3 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru depozitare.

După prima deschidere: A se păstra la temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon din sticlă brună cu capac alb din polietilenă (PE). Flaconul este ambalat într-o cutie cu o lingură dozatoare (PP) cu gradații de 2 ml și 4 ml.

Dimensiunea ambalajului: flacon cu 100 ml sirop.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale pentru eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapest
Ungaria

8 NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16735/2026/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: iunie 2026

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2026