

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Herbion sirup od islandskog lišaja

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml sirupa sadrži 6 mg ekstrakta (kao gusti ekstrakt) iz *Cetraria islandica* (L.) Acharius s. l., thallus, što odgovara 96–108 mg islandskog lišaja.

Ekstrakcijsko otapalo: voda.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

1 ml sirupa sadrži 760 mg sorbitola (E420), 2 mg natrijevog benzoata (E211) i 0,6 mg etanola (sastavnica arome limuna).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.

Sirup je žuto-smeđa do smeđa, lagano opalescentna tekućina. Može se uočiti mala količina taloga koji je uobičajen kod prirodnih tvari.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Herbion sirup od islandskog lišaja je tradicionalni biljni lijek koji se preporučuje za simptomatsko ublažavanje nadraženosti sluznice usta i ždrijela i povezanog suhog kašlja.

Primjena kod naznačenih indikacija temelji se na iskustvu iz dugotrajne uporabe.

Herbion sirup od islandskog lišaja indiciran je za primjenu u odraslih te djece u dobi od 2 godine i starijima.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i adolescenti stariji od 16 godina: 15 ml sirupa, do četiri puta dnevno (što odgovara ukupno 360 mg gustog ekstrakta islandskog lišaja dnevno).

Trajanje liječenja ovisi o prirodi i intenzitetu bolesti.

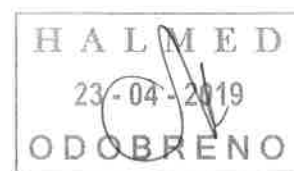
Pedijatrijska populacija

Djeca u dobi od 10 do 16 godina: 10 ml sirupa, do četiri puta dnevno (što odgovara ukupno 240 mg gustog ekstrakta islandskog lišaja dnevno).

Djeca u dobi od 4 do 10 godina: 5 ml sirupa, do četiri puta dnevno (što odgovara ukupno 120 mg gustog ekstrakta islandskog lišaja dnevno).

Djeca u dobi od 2 do 4 godine:

Potrebno je savjetovati se s liječnikom prije primjene lijeka.



Uobičajena doza je: 2,5 ml sirupa, do četiri puta dnevno (što odgovara ukupno 60 mg gustog ekstrakta islandskog lišaja dnevno).

Lijek nije za primjenu u djece mlađe od dvije godine.

Način primjene

Za usta i ždrijelo. Sirup treba zadržati u ustima kratko vrijeme prije gutanja.

Prije upotrebe bočicu je potrebno protresti.

Hrana ili tekućina ne bi se trebala uzimati odmah nakon primjene Herbion sirupa od islandskog lišaja jer se lijek može prerano ukloniti sa sluznice usta i ždrijela.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kod pojave dispneje, vrućice, kroničnog kašlja ili krvavog iskašljaja, potrebno je savjetovati se s liječnikom.

Prije primjene u djece u dobi od 2 do 4 godine potrebno je savjetovati se s liječnikom.

Ako se simptomi bolesti ne poboljšaju nakon 7 dana liječenja ili se pogoršaju tijekom liječenja potrebno je posjetiti liječnika.

Sorbitol

Ovaj lijek sadrži sorbitol. 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. Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne smiju primiti ovaj lijek osim ako to zaista nije neophodno. Sorbitol može uzrokovati nelagodnu u probavnom sustavu i blagi laksativni učinak.

Etanol

Ovaj lijek sadrži malu količinu etanola (alkohola), manje od 100 mg po dozi.

Natrijev benzoat

Ovaj lijek sadrži 2 mg benzoatne kiseline/soli benzoatne kiseline u jednom mililitru.

Natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena istraživanja o interakcijama.

Sluzi kao sastavnica sirupa mogu utjecati na apsorpciju nekih lijekova. Stoga se preporučuje uzeti dozu sirupa 2 sata nakon uzimanja lijekova.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

S obzirom na ograničene kliničke podatke o primjeni ekstrakta islandskog lišaja tijekom trudnoće, sirup se ne preporučuje trudnicama.

Dojenje

S obzirom na ograničene kliničke podatke o primjeni ekstrakta islandskog lišaja tijekom dojenja, sirup se ne preporučuje dojiljama.

Plodnost

Ne postoje podaci o djelovanju ovog lijeka na plodnost.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nije zabilježeno da Herbion sirup od islandskog lišaja utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Kategorije učestalosti nuspojava:

- Vrlo često ($\geq 1/10$)
- Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)
- Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)
- Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)
- Vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$)
- Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Unutar svake grupe učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Organski sustav	Učestalost	Nuspojava
Poremećaji imunološkog sustava	Nepoznato	Reakcija preosjetljivosti (može se očitovati kao: pruritus, eritem ili dispneja)

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 traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Ne treba uzimati doze veće od preporučenih.

Prekoračenje doze može djelovati nadražujuće na želučanu sluznicu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: lijekovi protiv kašlja i prehlade, lijekovi protiv kašlja, isključujući kombinacije s ekspektoransima, ATK oznaka: R05D.

Herbion sirup od islandskog lišaja sadrži gusti ekstrakt islandskog lišaja. Glavne sastavnice ekstrakta islandskog lišaja su biljne sluzi u obliku polisaharida topljivih u vodi, uglavnom lihenina i izolihenina te gorke lihenske kiseline. Polisaharidi oblažu sluznicu gornjih dišnih putova i stvaraju zaštitni sloj koji ima umirujuće djelovanje na površinu sluznice, čime suzbijaju refleks kašlja uzrokovan vanjskim podražajima te ublažavaju suh, nadražujući kašalj. Sluzi također vežu vodu na površinu sluznice čime lokalno vlaže nadraženu i suhu sluznicu usta i ždrijela.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Ne postoje dostupni podaci o farmakokinetičkim svojstvima ekstrakta islandskog lišaja.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Genototoksični potencijal vodenog ekstrakta *Cetraria islandica* (L.) ispitan je Amesovim testom na bakterijskom soju *Salmonella typhimurium*. U provedenom ispitavanju nije uočen mutageni potencijal ekstrakta. Ispitivanja reproduktivne toksičnosti i kancerogenosti nisu provedena. Ako se lijek pravilno primjenjuje, ne očekuju se posebni rizici za zdravlje ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

sorbitol, tekući, nekristalizirajući (E420)
ksantanska guma (E415)
natrijev benzoat (E211)
citrarna kiselina hidrat
aroma limuna (etanol)
voda, pročišćena

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

2 godine
Sirup treba upotrijebiti unutar 3 mjeseca od otvaranja bočice.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne odlagati u hladnjak.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Smeđa staklena bočica (hidrolitička klasa III, volumena 150 ml), plastični čep, plastična odmjerna žlica od 5 ml (s oznakama za doziranje 1,25 ml, 2,5 ml i 5 ml), u kutiji.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.
Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

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

HR-H-685019736

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 28. svibnja 2013.

Datum posljednje obnove odobrenja: 23. travnja 2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Travanj, 2019.

