

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Herbion sirup od jaglaca

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

5 ml sirupa (1 odmjerna žlica) sadrži 3,08 g tekućeg ekstrakta iz *Primulae veris* L. i/ili *Primula elatior* (L.) Hill, radix (jaglačev korijen) i *Thymus vulgaris* L. i/ili *Thymus zygis* L., herba (timijanova zelen) što odgovara 0,22-0,51 g jaglačeva korijena i 0,62 g timijanove zeleni; ekstrakcijsko otapalo: voda.

#### Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

5 ml sirupa (1 odmjerna žlica) sadrži 3,16 g saharoze i 8,75 mg metilparahidroksibenzoata (E218).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.

Sirup je smeđe boje, karakterističnog mirisa i okusa.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Herbion sirup od jaglaca je tradicionalni biljni lijek koji se koristi kao ekspektorans kod produktivnog kašlja povezanog s prehladom.

Herbion sirup od jaglaca je tradicionalni biljni lijek za primjenu kod naznačenih indikacija temeljenih isključivo na iskustvu iz dugotrajne uporabe.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina uzimaju 1 mjernu žličicu sirupa 4 puta dnevno.

##### Pedijatrijska populacija

Primjena u djece mlađe od 12 godine se ne preporučuje (vidjeti dio 4.4.).

##### Trajanje primjene

Ako simptomi potraju dulje od tjedan dana, potrebno je posavjetovati se s liječnikom ili ljekarnikom. Preporučuje se da bolesnik uzima dovoljno tekućine za vrijeme primjene sirupa.

##### Način primjene

Za oralnu primjenu. Neposredno nakon uzimanja lijeka bolesnik ne smije ništa jesti ni piti, jer hrana i piće mogu ubrzati odstranjivanje lijeka sa sluznice usta i ždrijela.

Prije uporabe bočicu treba protresti.

### 4.3. Kontraindikacije

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

Preosjetljivost na druge biljke iz roda *Primula*.

Preosjetljivost na druge biljke iz porodice *Lamiaceae* (npr. metvica).

### 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

U slučaju pojave otežanog disanja, vrućice ili purulentnog sputuma, potrebno je posavjetovati se s liječnikom ili ljekarnikom.

Potreban je oprez u bolesnika s gastritisom ili ulkusom želuca.

Ako se simptomi pogoršaju tijekom primjene lijeka, potrebno je posavjetovati se s liječnikom ili ljekarnikom.

#### *Pedijatrijska populacija*

Primjena u djece u dobi ispod 12 godina se ne preporučuje zbog nedostatka podataka u toj dobnoj skupini.

Ostalo

Herbion sirup od jaglaca sadrži saharozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, malapsorpcijom glukoze i galaktoze ili insuficijencijom sukraza-izomaltaza ne bi smjeli uzimati ovaj lijek. Također, o tome treba voditi računa u bolesnika sa šećernom bolesti.

Herbion sirup od jaglaca sadrži metilparahidroksibenzoat (E218) koji može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene).

### 4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu prijavljene.

### 4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Nije utvrđena sigurnost primjene ovog lijeka tijekom trudnoće i dojenja.

Zbog nedostatka podataka ne preporučuje se primjena u trudnica i dojilja.

Nisu dostupni podaci o utjecaju lijeka na plodnost.

### 4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja učinka lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja strojevima.

### 4.8. Nuspojave

Učestalost i klasifikacija nuspojava temelje se na sljedećim vrijednostima: vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  i  $<1/10$ ), manje često: ( $\geq 1/1000$  i  $<1/100$ ), rijetko: ( $\geq 1/10000$  i  $<1/1000$ ), vrlo rijetko: ( $< 1/10000$ ), nepoznato: (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

#### *Poremećaji imunološkog sustava*

Nepoznato: alergijske reakcije, reakcija preosjetljivosti (uključujući slučaj anafilaktičkog šoka i angioedema).

#### *Poremećaji probavnog sustava*

Nepoznato: želučani poremećaji, mučnina i povraćanje.

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

#### **4.9. Predoziranje**

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja.

Predoziiranje može uzrokovati gastrointestinalne poremećaje, povraćanje ili proljev.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

#### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: biljni ekspektoransi, ATK oznaka: R05CA10

Učinak nije dokazan u kliničkim ispitivanjima, već se zasniva na farmakološkim ispitivanjima i dugogodišnjem iskustvu u primjeni (kategorija dokaza za učinkovitost: IV).

Herbion sirup od jaglaca sadrži vodeni ekstrakt mješavine jaglačevog korijena (*Primulae veris* L. i/ili *Primula elatior* L. Hill) i timijanove zeleni (*Thymus vulgaris* L. i/ili *Thymus zygis* L.). Nije u potpunosti utvrđeno koje su sastavnice odgovorne za terapijske učinke oba ekstrakta. Pretpostavlja se da saponini jaglaca i timijanovo eterično ulje imaju značajnu ulogu u djelovanju oba lijeka.

#### **5.2. Farmakokinetička svojstva**

Nema dostupnih podataka.

#### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Genotoksični potencijal vodenog ekstrakta *Primulae radix* i *Thymi herba* ispitan je Amesovim testom (test povratne mutacije) u kojem je korištena *Salmonella typhimurium*. U provedenom ispitivanju nije uočen mutageni potencijal oba vodena ekstrakta. Ispitivanja reproduktivne toksičnosti, genotoksičnosti i kancerogenosti nisu provedena.

### **6. FARMACEUTSKI PODACI**

#### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

levomentol  
saharoza  
metilparahidroksibenzoat (E218)

#### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

#### **6.3. Rok valjanosti**

3 godine.

Sirup treba upotrijebiti unutar 3 mjeseca nakon otvaranja bočice.

#### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Prije otvaranja bočice:

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon otvaranja bočice:

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

#### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

Smeđa staklena bočica, plastični zatvarač, odmjerna žlica (5 ml): 150 ml sirupa, u kutiji.

#### **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

### **8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-764582296

### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 17. studenog 2010.

Datum posljednje obnove odobrenja: 06. rujna 2016.

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

12.04.2021.