

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Herbion sirup od trputca

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

5 ml sirupa (1 odmjerna žlica) sadrži:

- 2,5 g tekućeg ekstrakta iz *Plantago lanceolata* L. s.l., folium (list trputca) i *Malva sylvestris* L., flos (cvijet crnog sljeza) što odgovara 0,25 g lista trputca i 0,25 g cvijeta crnog sljeza; ekstrakcijsko otapalo: voda
- 65 mg askorbatne kiseline u obliku natrijevog askorbata

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

5 ml sirupa (1 odmjerna žlica) sadrži 4 g saharoze i 9,24 mg metilparahidroksibenzoata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.

Sirup je smeđe do crvenkasto smeđe boje, osobitog mirisa i okusa.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Herbion sirup od trputca je tradicionalni lijek biljnog porijekla koji se koristi kao antitusik kod suhog, nadražajnog kašlja koji prati bolesti gornjih dišnih putova, u djece starije od 4 godine i odraslih.

Herbion sirup od trputca je tradicionalni biljni lijek čija se primjena u gore navedenoj indikaciji zasniva isključivo na dugotrajnoj primjeni.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Preporučena doza za odrasle je 2 odmjerne žlice sirupa 3 do 5 puta dnevno.

Pedijatrijska populacija

Preporučena doza za adolescente starije od 14 godina je 2 odmjerne žlice sirupa 3 do 5 puta dnevno.

Preporučena doza za djecu u dobi od 7 do 14 godina je 1 do 2 odmjerne žlice sirupa 3 puta dnevno.

Preporučena doza za djecu u dobi od 4 do 7 godina 1 odmjerna žlica sirupa 3 puta dnevno.

Primjena sirupa u djece mlađe od 4 godine se ne preporučuje (vidjeti dio 4.4.).

Ako se simptomi ne povuku nakon 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.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

U slučaju pojave otežanog disanja, vrućice ili krvi u sputumu, potrebno je zatražiti savjet liječnika ili ljekarnika.

Pedijatrijska populacija

Ne preporučuje se primjena ovog sirupa u djece mlađe od 4 godine bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

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

Herbion sirup od trputca sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nema dostupnih podataka.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Nema dostupnih podataka o plodnosti.

Sigurnost primjene tijekom trudnoće i dojenja nije utvrđena. U nedostatku odgovarajućih podataka, primjena tijekom trudnoće i dojenja se ne preporučuje.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Ispitivanje učinka lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja strojevima nije provedeno. Međutim, na temelju cjelokupnog sigurnosnog profila, ne očekuje se utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa 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 ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)
- Vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$)
- Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

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

Poremećaji imunološkog sustava

- rijetko: reakcija preosjetljivosti.

U slučaju pojave težih neželjenih učinaka, liječenje se mora prekinuti.

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 nuspojave: **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: R05D

Mehanizam djelovanja

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 trputca sadrži ekstrakt mješavine lista trputca (*Plantago lanceolata* L. s.l.) i cvijeta crnog sljeza (*Malva sylvestris* L.) te vitamin C. Nije u potpunosti utvrđeno koje su djelatne tvari odgovorne za terapijske učinke obje droge.

Pretpostavlja se da mucilaginozne tvari lista trputca i crnog sljeza te iridoidni glikozidi (aukubin) iz lista trputca imaju značajnu ulogu u djelovanju obje droge.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Nema podataka.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Ispitivanja reproduktivne toksičnosti i kancerogenosti nisu provedena.

Odgovarajući testovi genotoksičnosti nisu provedeni.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

saharoza

metilparahidroksibenzoat (E218)

aroma narančinog ulja

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 pri 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(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-526611695

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. studenog 2010.

Datum posljednje obnove odobrenja: 10. lipnja 2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Veljača, 2020.

