

1.3.1	Cowslip root
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Herbion sirup od jagorčevine
3,08 g/5 ml , sirup
vodeni ekstrakt mješavine korijena jagorčevine i herbe timijana

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

5 ml sirupa (1 mjerna kašika) sadrži 3,08 g vodenog ekstrakta mješavine korijena jagorčevine (*Primulae veris* L. i/ili *Primula elatior* (L.) Hill, radix) i herbe timijana (*Thymus vulgaris* L. i/ili *Thymus zygis* L., herba), što odgovara količini od 0,22-0,51 g korijena jagorčevine i 0,62 g herbe timijana.

Rastvarač za ekstrakciju: voda.

Pomoćne supstance su: saharoza (3,15 g), metilparahidroksibenzoat (8,75 mg).

Cjeloviti popis pomoćnih supstanci naveden je u tački 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.
Sirup je smeđe boje, karakterističnog mirisa i okusa.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Herbion sirup od jagorčevine je lijek koji se preporučuje kao ekspektorans kod prehlada praćenih kašljem.

Herbion sirup od jagorčevine je lijek čija se primjena u gore navedenoj indikaciji zasniva na iskustvima iz dugogodišnje primjene.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli uzimaju 1 dozirnu kašičicu sirupa 4 puta dnevno.

Pedijatrijska populacija

Adolescenti stariji od 12 godine trebaju da uzmu 1 dozirnu kašičicu sirupa 4 puta dnevno,

Djeca u dobi od 4 do 12 godina daje se 1 dozirna kašičicu sirupa 3 puta dnevno.

Primjena kod djece mlađe od 4 godine se ne preporučuje (vidjeti tačku 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza kod upotrebe).

Ako se simptomi ne povuku nakon 7 dana, neophodno je zatražiti savjet ljekara ili farmaceuta.

Preporučuje se da bolesnik uzima dovoljno čaja i toplih napitaka za vrijeme primjene sirupa.

Način primjene

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 upotrebe, bočicu treba protresti.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstancu.

Poznata preosjetljivost na druge biljke iz roda *Primula*.

Poznata preosjetljivost na druge biljke iz porodice *Lamiaceae* (mint/metvica).

Anamneza akutnog opstruktivnog laringitisa kod djece.

Astma.

1.3.1	Cowslip root
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Herbion sirup od jagorčevine sadrži saharozu i zbog toga se ne preporučuje bolesnicima sa šećernom bolesti.

Sirup se ne preporučuje kod djece mlađe od 4 godine bez prethodnog savjetovanja s ljekarom.

Oprez je neophodan kod bolesnika s gastritisom ili ulkusom želuca.

U slučaju pojave otežanog disanja, povišene temperature ili purulentnog sputuma, neophodno je zatražiti savjet ljekara ili farmaceuta.

Važni podaci o pojedinim sastojcima Herbion sirupa od jagorčevine

Herbion sirup od jagorčevine sadrži saharozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajima nepodnošenja fruktoze, glukoza-galaktoza malapsorpcijom ili saharaza-izomaltaza deficijencijom ne smiju uzimati ovaj lijek.

Metilparahidroksibenzoat (E218) može izazvati alergijske reakcije (postoji mogućnost odgođene reakcije).

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nema dostupnih podataka.

4.6 Trudnoća i dojenje

S obzirom na ograničene podatke o sigurnosti primjene tokom trudnoće i dojenja, ovaj sirup se ne smije primjenjivati tokom trudnoće i dojenja.

Nema dostupnih podataka o uticaju Herbion sirupa od jagorčevine na plodnost.

4.7 Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rad na mašinama

Ispitivanja učinka lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama nisu provedena.

4.8 Nuspojave

Neželjeni efekti koji se mogu javiti za vrijeme primjene Herbion sirupa od jagorčevine razvrstani su prema učestalosti u sljedeće skupine:

- vrlo česti ($\geq 1/10$),
- česti ($\geq 1/100$ i $< 1/10$),
- manje česti ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$),
- rijetki ($\geq 1/10000$ i $< 1/1000$),
- vrlo rijetki ($< 1/10000$)
- nije poznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Učestalost neželjenih učinaka prikazana je prema pojedinim organskim sistemima:

Poremećaji imunološkog sistema

Nije poznato: alergijske reakcije, reakcija preosjetljivosti (uključujući slučaj anafilaktičkog šoka i slučaj Quinckeovog edema).

Poremećaji probavnog sistema

Nije poznato: želučani poremećaji, mučnina i povraćanje.

Ukoliko se znakovi bolesti ne poboljšaju za vrijeme primjene sirupa, ili ako se pojave bilo koje nuspojave koje nisu navedene u ovom sažetku, neophodno je zatražiti savjet ljekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

1.3.1	Cowslip root
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijekodirektno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9 Predoziranje

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja.
Predoziranje može uzrokovati gastrointestinalne poremećaje, povraćanje ili proljev.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1 Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: biljni ekspektoransi i mukolitička sredstva. ATC kod: R05CA.
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 jagorčevine sadrži vodeni ekstrakt mješavine korijena jagorčevine (*Primulae veris* L. i/ili *Primula elatior* L. Hill), herbe timijana (*Thymus vulgaris* L. i/ili *Thymus zygis* L.) Nije u potpunosti utvrđeno koje su aktivne supstance odgovorne za terapijske učinke jagorčevine i timjana. Pretpostavlja se da saponini jagorčevine i timijanovo eterično ulje imaju značajnu ulogu u djelovanju ovih supstanci.

5.2 Farmakokinetičke karakteristike

Nema dostupnih podataka.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Preklinički podaci o sigurnosti lijeka i njegovih sastojaka su nepotpuni. Oralna toksičnost saponina je relativno niska zbog vrlo slabe apsorpcije iz gastrointestinalnog trakta. LD₅₀ različitih saponina nakon oralne primjene kod štakora kreće se od 50 do 960 mg/kg. LD₅₀ saponina jagorčevine primijenjenih intraperitonealno kod miševa kreće se od 10,5 do 56 mg/kg. Oralna LD₅₀ timijanovog eteričnog ulja kod štakora iznosi 4,7 g/kg, a timola 980 mg/kg. Kod miševa, LD₅₀ timola iznosi približno 600 mg/kg. U 3-mjesečnoj studiji kod miševa, etanolni ekstrakt timijana u dozi od 100 mg/kg je izazvao značajan porast u veličini jetre i testisa, ali nije imao spermatotoksično djelovanje. *In vitro*, timol je potencirao sekundarnu gonadotropinsku aktivnost, što se manifestovalo povećanjem težine uterusa kod nezrelih štakora. Timol nije bio mutagen kod *Salmonella typhimurium* sojeva TA97, TA98 i TA100 u Amesovom testu. Tečni ekstrakt korijena jagorčevine (*Primula veris* L. i/ili *Primula elatior* (L.) Hill, radix), otapalo ekstrakcije: voda, i tečni ekstrakt vrtno herbe timijana (*Thymus vulgaris* L. i/ili *Thymus zygis* L., herba), otapalo ekstrakcije: voda, nisu bili mutageni u Amesovom testu kod *Salmonella typhimurium* sojeva TA97a, TA98, TA100, TA1535 and TA102.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih supstanci

Levomentol
Saharoza
Metilparahidroksibenzoat (E218)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

1.3.1	Cowslip root
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

6.3 Rok trajanja

3 godine.

Sirup treba upotrijebiti unutar 3 mjeseca nakon otvaranja bočice.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Prije otvaranja bočice:

Čuvati pri temperaturi do 30°C.

Nakon otvaranja bočice:

Čuvati pri temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju.

6.5 Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja (kontejnera)

Smeđa staklena bočica (Ph. Eur. hidrolitička klasa III), plastični zatvarač, dozirna kašika: 150 ml sirupa.

6.6 Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6.7 Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

7. PROIZVOĐAČ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Slovenija

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA, d.o.o., Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo, BiH

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

04-07.3-2-1690/22 od 27.07.2023.

9.DATUM REVIZIJE TEKSTA

27.07.2023.