

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Herbion islandski lišaj

6 mg/ml

sirup

gusti ekstrakt islandskog lišaja

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml sirupa sadrži 6 mg gustog ekstrakta islandskog lišaja (*Cetraria islandica* (L.) Acharius s.l., *tallus*) što odgovara 96-108 mg islandskog lišaja.

Ekstrakcijsko otapalo: pročišćena voda.

Pomoćne supstance s poznatim učinkom:

tečni (nekristalizirajući) sorbitol (E420), natrijum benzoat (E211), etanol.

5 ml sirupa (1 mjerna kašika) sadrži 2660 mg sorbitola, 10 mg natrijevog benzoata i 3 mg etanola (komponenta arome limuna).

Za cjeloviti popis pomoćnih supstanci vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.

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

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Herbion sirup od islandskog lišaja je tradicionalni biljni lijek koji se preporučuje:

- protiv suhog, nadražujućeg kašlja,
- kod promuklosti i grlobolje.

Ekstrakt islandskog lišaja sadrži velike količine biljnih sluzi topivih u vodi, koji oblažu, štite i vlaže sluznicu usta i ždrijela, ublažavajući tako nadraženost i suhi kašalj

Herbion islandski lišaj sirup indiciran je za upotrebu kod odraslih i djece starije od godinu dana.

Primjena ovog biljnog lijeka, za navedene indikacije, temelji se samo na iskustvu koje je rezultat upotrebe ovog biljnog lijeka tokom dužeg vremenskog perioda.

4.2 Doziranje i način primjene

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

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

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

Djeca u dobi od 1 do 4 godine: 2,5 ml sirupa (polovina mjerne kašike), četiri puta dnevno (što odgovara 60 mg gustog ekstrakta islandskog lišaja dnevno).

Herbion islandski lišaj sirup se kod djece od 1 do 4 godine upotrebljava samo nakon prethodnih konsultacija sa ljekarom (vidi poglavlje 4.4).

Način primjene

Bolesnici ne bi trebali uzimati hranu ili tekućinu odmah nakon primjene Herbion sirupa od islandskog lišaja jer se lijek može prerano ukloniti sa sluznice usta i ždrijela.

Za vrijeme primjene Herbion sirupa od islandskog lišaja preporučuje se uzimati mnogo čaja ili drugih toplih napitaka, no ne odmah nakon primjene lijeka.

Trajanje liječenja ovisi o prirodi i intenzitetu bolesti, a liječenje može trajati kontinuirano kroz duže vremensko razdoblje (7 - 14 dana). Preporučuje se nastaviti uzimati lijek nekoliko dana nakon što su klinički znakovi bolesti nestali. Obavezno se obratite ljekaru ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

Prije upotrebe bočicu protresti.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivnu supstancu ili neku od pomoćnih supstanci navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Kod pojave dispneje, vrućice, hroničnog kašlja ili krvavog ispljuvka, odmah se obratite ljekaru.

Pedijatrijska populacija

Djeca od 1 do 4 godine upotrebljavaju ovaj lijek samo nakon prethodnih konsultacija sa ljekarom. Herbion sirup od islandskog lišaja jedino im mogu dati roditelji ili odrasli skrbnici.

Ako se stanje ne poboljša nakon 7 dana nakon liječenja, potrebno je posjetiti ljekara.

Sorbitol (E420)

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.

Sorbitol (≥ 140 mg/kg/dan) može uzrokovati nelagodu u probavnom sistemu i blagi laksativni učinak.

Natrijev benzoat (E211)

5 ml sirupa (1 mjerna kašika) sadrži 10 mg natrijevog benzoata.

Etanol

Ovaj lijek sadrži 3 mg etanola u 5 ml (1 mjerna kašika) sirupa. Količina alkohola u maksimalnoj dnevnoj dozi (60 ml sirupa) odgovara manje od 0,9 ml piva ili 0,36 ml vina. Mala količina alkohola u lijeku neće imati vidljive učinke

Natrij (iz natrijevega benzoata)

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija u 5 ml (1 mjerna kašika) sirupa, što u biti znači "bez natrija".

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nije zabilježeno da Herbion sirup od islandskog lišaja utiče na djelovanje drugih lijekova. Nisu provedene studije interakcija.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

S obzirom na ograničene kliničke podatke o primjeni ekstrakta islandskog lišaja tokom trudnoće i dojenja, sirup se ne preporučuje trudnicama i dojiljama. Ne postoje podaci o djelovanju ovog lijeka na plodnost.

4.7 Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Nije zabilježeno da Herbion sirup od islandskog lišaja utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rad na mašinama.

4.8 Nuspojave

- 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.

	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sistema	Reakcija preosjetljivosti

Ako se pojave teške nuspojave, liječenje treba prekinuti.

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.

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 lijekadirektno 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

Ne uzimajte veće doze od preporučenih. Nije zabilježen niti jedan slučaj predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1 Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska skupina: lijekovi protiv kašlja, isključujući kombinacije s ekspektoransima, ATC oznaka: R05D.

Herbion sirup od islandskog lišaja je tradicionalni biljni lijek čija se primjenjuje protiv suhog, nadražujućeg kašlja, promuklost i grlobolja temelji isključivo na dugotrajnoj primjeni i farmakološkim podacima. Nije provedena ni jedna klinička studija sa sirupom.

Glavne komponente ekstrakta islandskog lišaja su biljne sluzi u obliku polisaharida, za koje se predpostavlja da 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. Također se predpostavlja da sluzi vežu vodu na površinu sluznice čime lokalno vlaže nadraženu i suhu sluznicu usta i ždrijela.

5.2 Farmakokinetičke karakteristike

Ne postoje dostupni podaci o farmakokinetičkim karakteristikama ekstrakta islandskog lišaja.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema podataka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih supstanci

sorbitol, tekući, nekristalizirajući
ksantanska guma
natrijev benzoat
citrarna kiselina hidrat
aroma limuna (etanol)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok trajanja

2 godine

Sirup treba upotrijebiti unutar 3 mjeseca od otvaranja bočice.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Prije otvaranja bočice: čuvati na temperaturi do 30 °C.
Nakon otvaranja bočice: čuvati na temperaturi do 25 °C.

Ne držati u hladnjaku.

6.5 Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera

Boca od smeđeg stakla, hidrolitička klasa III (Ph. Eur.), plastični čep, mjerna kašika: 150 ml sirupa, u kutiji.

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 (administrativno sjedište)

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto, Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

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

8. DATUM I BROJ RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

04-07.3-2-1354/23 od 06.03.2024.

9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA

06.03.2024.