

1.3.1	Ivy leaf
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Ivy leaf
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

List navadnega bršljana Krka sirup suhi ekstrakt lista navadnega bršljana

za otroke 2+ in odrasle

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo List navadnega bršljana Krka in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo List navadnega bršljana Krka
3. Kako jemati zdravilo List navadnega bršljana Krka
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila List navadnega bršljana Krka
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo List navadnega bršljana Krka in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo List navadnega bršljana Krka vsebuje suhi ekstrakt lista navadnega bršljana.

Zdravilo List navadnega bršljana Krka je zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja kot ekspektorans pri produktivnem kašlju.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo List navadnega bršljana Krka

Ne jemljite zdravila List navadnega bršljana Krka

- če ste alergični na ekstrakt lista bršljana, druge rastline iz družine *Araliaceae* (bršljanovke) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Zdravila ne smete dajati otrokom, mlajšim od 2 let, zaradi tveganja za poslabšanje respiratornih simptomov povezanih z zdravili proti kašlju, ki delujejo tako, da redčijo sluz v dihalih.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila List navadnega bršljana Krka se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če se pojavi težko dihanje, vročina ali gnojni izpljunek, se morate posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če se simptomi ne izboljšajo v 7 dneh, morate obiskati svojega zdravnika.
- Sočasno jemanje tega zdravila z zdravili za pomiritev kašlja (antitusiki, kot sta kodein ali dekstrometorfan) ni priporočljivo brez posveta z zdravnikom.
- Če imate želodčne težave (gastritis, želodčna razjeda), je potrebna previdnost.
- Če imate oslabiljeno delovanje ledvic ali jeter, se pred jemanjem sirupa posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom glede priporočenega odmerka.

Otroci

PI_Text007208_1	- Updated:	Page 2 of 5
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Ivy leaf
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Pri otrocih, starih od 2 do 4 let, ki imajo trdovraten ali ponavljajoč se kašelj, je treba pred začetkom zdravljenja postaviti diagnozo.

Druga zdravila in zdravilo List navadnega bršljana Krka

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Študije medsebojnega delovanja niso bile izvedene.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

O uporabi suhega ekstrakta lista navadnega bršljana pri nosečnicah in doječih materah ni zadosti podatkov, zato uporabe zdravila List navadnega bršljana Krka v obdobju nosečnosti in dojenja ne priporočamo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli.

Zdravilo List navadnega bršljana Krka vsebuje sorbitol (E420) natrijev benzoat (E211), etanol in natrij (iz natrijevega benzoata)

5 ml sirupa (1 merilna žlička) vsebuje 1750 mg sorbitola, 10 mg natrijevega benzoata in 0,5 mg etanola (sestavina arome melise).

Sorbitol je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da vi (ali vaš otrok) ne prenašate nekaterih sladkorjev ali če so pri vas ugotovili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne morete razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom, preden vi (ali vaš otrok) vzamete ali dobite to zdravilo. Zdravniku morate povedati, če vaš otrok ne more več uživati sladke hrane ali pijače, ker mu je po njej slabo, bruha ali ima težave, kot so napihnjenost, želodčni krči ali driska. Sorbitol (≥ 140 mg/kg/dan) lahko povzroča nelagodje v prebavilih in ima blag odvajalni učinek.

To zdravilo vsebuje 0,5 mg alkohola (etanola) v 5 ml (1 merilni žlički) sirupa. Količina alkohola v največjem odmerku zdravila (15 ml) ustreza manj kot 0,0375 ml piva oziroma 0,015 ml vina. Majhna količina alkohola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija v 5 ml, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo List navadnega bršljana Krka

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni odmerek za **mladostnike (starejše od 12 let), odrasle in starejše** je 5 do 7,5 ml sirupa dvakrat na dan.

Uporaba pri otrocih

Običajni odmerek za **otroke od 6. do 11. leta** je 5 ml sirupa dvakrat na dan.

Običajni odmerek za **otroke od 2. do 5. leta** je 2,5 ml sirupa dvakrat na dan.

Uporaba pri **otrocih, mlajših od 2 let**, je kontraindicirana.

Sirup jemljite zjutraj in zgodaj popoldne. Jemljete ga lahko neodvisno od obrokov hrane.

Ob jemanju zdravila List navadnega bršljana Krka je priporočljivo pitje večjih količin vode ali drugih toplih napitkov brez kofeina.

Pred uporabo steklenico dobro pretresite!

Če kljub jemanju zdravila simptomi trajajo več kot en teden, se posvetujte z zdravnikom ali

1.3.1	Ivy leaf
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila List navadnega bršljana Krka, kot bi smeli

Ne jemljite večjih odmerkov od priporočenih. Zaužitje večjih količin zdravila od priporočenih (več kot dvakratni dnevni odmerek) lahko povzroči slabost, bruhanje, drisko in vznemirjenje. Zdravljenje je simptomatsko.

Če ste pozabili vzeti zdravilo List navadnega bršljana Krka

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

O naslednjih neželenih učinkih so poročali z neznano pogostnostjo (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- slabost, bruhanje, driska;
- alergijska reakcija, ki se kaže kot koprivnica (urtikarija), izpuščaji in težko dihanje;
- huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija), ki se lahko kaže kot otekanje ust, jezika, obraza in/ali žrela, težave z dihanjem ali požiranjem (tiščanje v prsih ali piskajoče dihanje).

Če se pojavi alergijska reakcija, zdravilo prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom. V primeru hude alergijske reakcije takoj poiščite zdravniško pomoč.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila List navadnega bršljana Krka

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

1.3.1	Ivy leaf
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po odprtju steklenice je sirup uporaben še 3 mesece.

Po prvem odprtju shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo List navadnega bršljana Krka

- Učinkovina je suhi ekstrakt lista navadnega bršljana. 1 ml sirupa vsebuje 7 mg suhega ekstrakta lista navadnega bršljana (*Hedera helix* L., folium) (5-7,5 : 1).
Ekstrakcijsko topilo: 30-odstotni (m/m) etanol.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so tekoči (nekrystalizirajoči) sorbitol (E420), glicerol (E422), natrijev benzoat (E211), citronska kislina monohidrat (E330), aroma melise (vsebuje etanol) in prečiščena voda. Glejte poglavje 2 "Zdravilo List navadnega bršljana Krka vsebuje sorbitol (E420), natrijev benzoat (E211), etanol in natrij (iz natrijevega benzoata)".
- Pomožna snov v rastlinskem pripravku: simetikon.

Izgled zdravila List navadnega bršljana Krka in vsebina pakiranja

Sirup je rumenorjav z značilnim vonjem in okusom. Opazimo lahko rahlo usedlino, ki se raztopi, če steklenico pretresemo.

Na voljo so škatle s 150 ml sirupa v steklenici, priložena je merilna žlička.

Način in režim izdaje zdravila List navadnega bršljana Krka

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija	Herbion Efeu Sirup
Francija	Herbion expectorant lierre
Portugalska	Herbihelix Expetorante
Slovenija	List navadnega bršljana Krka

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 6. 2021.