

1.3.1	Herbion cowslip syrup
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

1. IME ZDRAVILA

Herbion jegličev sirup

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

5 ml sirupa (1 merilna žlička) vsebuje 3,08 g tekočega ekstrakta zmesi korenine jegliča (*Primula veris* L. in/ali *Primula elatior* (L.) Hill, *radix*) in zeli vrtno materine dušice (*Thymus vulgaris* L. in/ali *Thymus zygis* L., *herba*), ki ustreza 0,22–0,51 g korenine jegliča in 0,62 g zeli vrtno materine dušice. Ekstrakcijsko topilo: voda.

Pomožni snovi z znanim učinkom: 5 ml sirupa (1 merilna žlička) vsebuje 3,16 g saharoze in 8,75 mg metilparahidroksibenzoata (E218).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

sirup

Sirup je rjave barve, z značilnim vonjem in okusom.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Herbion jegličev sirup je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, ki ga priporočamo kot ekspektorans pri prehladnih obolenjih s kašljem.

Herbion jegličev sirup je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, katerega uporaba pri zgoraj navedeni indikaciji temelji zgolj na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli naj jemljejo 4-krat na dan po 1 merilno žličko sirupa.

Pediatrična populacija

Mladostniki, starejši od 12 let, naj jemljejo 4-krat na dan po 1 merilno žličko sirupa.

Otrokom od 4. do 12. leta starosti dajemo 3-krat na dan po 1 merilno žličko sirupa.

Uporabe pri otrocih, mlajših od 4 let, ne priporočamo (glejte poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi).

Če simptomi ne izginejo po 1 tednu, se je treba posvetovati z zdravnikom ali s farmacevtom.

Med jemanjem sirupa priporočamo pitje večjih količin čaja in drugih toplih napitkov.

Način uporabe

Neposredno po uporabi zdravila naj bolnik ne uživa hrane in pijače, da le-ta ne bi pospešila odstranjevanja zdravila z ustne sluznice in žrela.

1.3.1	Herbion cowslip syrup
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Steklenico pred uporabo pretresite.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilne učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Znana preobčutljivost na druge rastline iz vrst jegličev.

Znana preobčutljivost na druge rastline iz družine *Lamiaceae* (ustnatice).

Preboleli akutni obstruktivni laringitis pri otrocih.

Astma.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Herbion jegličev sirup vsebuje saharozo, zato ga diabetikom ne priporočamo.

Otrokom, mlajšim od 4 let, sirupa ne priporočamo brez predhodnega posveta z zdravnikom.

Previdnost je potrebna pri bolnikih z gastritisom ali z želodčno razjedo.

Če se pojavijo dispneja, vročina ali gnojni izpljunek, se je treba posvetovati z zdravnikom ali s farmacevtom.

Posebne informacije o nekaterih sestavinah zdravila

Zdravilo Herbion jegličev sirup vsebuje saharozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali s pomanjkanjem saharoze-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

Metilparahidroksibenzoat (E 218) lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ker ni dovolj podatkov o varnosti jemanja sirupa med nosečnostjo in dojenjem, ga v tem obdobju ne priporočamo.

Podatki o vplivu zdravila Herbion jegličev sirup na plodnost niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Raziskave o vplivu na sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev niso bile opravljene.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med zdravljenjem z zdravilom Herbion jegličev sirup, so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ($\geq 1/10$),
- pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$),
- redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$),
- zelo redki ($< 1/10.000$),
- neznan pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

1.3.1	Herbion cowslip syrup
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Pogostnost neželenih učinkov na posamezne organske sisteme

Bolezni imunskega sistema

Neznana pogostnost: alergijske reakcije, preobčutljivostna reakcija (vključno z enim primerom anafilaktičnega šoka in enim primerom Quinckevega edema).

Bolezni prebavil

Neznana pogostnost: želodčne težave, slabost in bruhanje.

Če se znaki bolezni med uporabo zdravila ne izboljšajo ali če se pojavijo neželeni učinki, ki niso navedeni v navodilu za uporabo, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

Pri prevelikem odmerjanju se lahko pojavijo prebavne motnje, bruhanje ali driska.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: ekspektoransi, kombinacije brez antitusikov, oznaka ATC: R05C.

Učinek ni bil dokazan v kliničnih raziskavah. Temelji na farmakoloških raziskavah in dolgoletnih empiričnih izkušnjah (raven dokazov učinkovitosti: IV).

Herbion jegličev sirup vsebuje tekoči ekstrakt zmesi korenine jegliča (*Primula veris* L. in/ali *Primula elatior* L. Hill) in zeli vrtno materine dušice (*Thymus vulgaris* L. in/ali *Thymus zygis* L.). Katere učinkovine so odgovorne za terapevtsko učinkovitost obeh drog, še ni bilo dokončno ugotovljeno. Pomembno vlogo pri delovanju obeh naj bi imeli jegličevi saponini in timijanovo eterično olje.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Ni podatkov.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki o varnosti zdravila in njegovih sestavin so nepopolni.

Peroralna toksičnost saponinov je zaradi zelo slabe absorpcije iz prebavil sorazmerno majhna.

Vrednosti LD50 za različne saponine so pri peroralnem dajanju pri podganah od 50 mg/kg do 960 mg/kg. Pri miših je vrednost LD50 za jegličeve saponine, če ga dajemo intraperitonealno, od 10,5 mg/kg do 56 mg/kg. Pri podganah je vrednost LD50 za eterično olje vrtno materine dušice ali timijana, če ga dajemo peroralno, 4,7 g/kg, za timol pa 980 mg/kg. Pri miših je vrednost LD50 za

1.3.1	Herbion cowslip syrup
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

timol približno 600 mg/kg. V trimesečnem poskusu je timijanov etanolni ekstrakt v odmerku 100 mg/kg pri miših povzročil pomembno povečanje jeter in testisov, ni pa učinkoval spermatotoksično. Timol je in vitro okrepil sekundarno delovanje gonadotropina, zaradi česar se je povečala teža maternice pri nezrelih podganah. Timol, preverjen z Amesovim testom, ni bil mutagen na sevih Salmonella typhimurium TA97, TA98 in TA100. Tekoči ekstrakt korenine jegliča (*Primula veris* L. in/ali *Primula elatior* (L.) Hill, *radix*), ekstrakcijsko topilo: voda in tekoči ekstrakt zeli vrtne materine dušice (*Thymus vulgaris* L. in/ali *Thymus zygis* L., *herba*), ekstrakcijsko topilo: voda, nista bila mutagena v Amesovem testu na sevih Salmonella typhimurium TA97a, TA98, TA100, TA1535 in TA102.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

levomentol
saharoza
metilparahidroksibenzoat (E 218)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta
Po odprtju steklenice je sirup uporaben še 3 mesece.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Pred odprtjem steklenice:
Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
Po odprtju steklenice:
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Steklenica iz rjavega stekla, hidrolitične skupine III (Ph. Eur.), plastična zaporka, merilna žlička: 150 ml sirupa, v škatli.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

SmPCPIL085553_2	08.11.2016 – Updated: 14.11.2016	Page 4 of 5
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Herbion cowslip syrup
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

HT/98/01756/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 20. 2. 1998

Datum zadnjega podaljšanja: 16. 2. 2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

23. 11. 2016