

1.3.1	Ivy leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Ivy leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

List navadnega bršljana Krka pastile Hederae helicis folii extractum siccum

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

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

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

Zdravilo List navadnega bršljana Krka pastile je zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja kot ekspektorans pri produktivnem kašlju pri odraslih, mladostnikih in otrocih od 6. leta starosti.

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

Ne jemljite zdravila List navadnega bršljana Krka pastile:

- 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 pastile 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 med jemanjem zdravila ne izboljšajo v 7 dneh, morate obiskati 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, želodčno razjedo), je potrebna previdnost.
- Če imate oslabiljeno delovanje ledvic ali jeter, se pred jemanjem zdravila List navadnega bršljana Krka pastile posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Podatkov o priporočilih za odmerjanje pri teh bolnikih ni.

Otroci

Uporaba zdravila List navadnega bršljana Krka pastile pri otrocih od 2. do 5. leta ni priporočljiva, ker

1.3.1	Ivy leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

ta formulacija ne omogoča prilagoditve odmerka. Pri tej starostni skupini se priporoča uporaba sirupa.

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

Druga zdravila in zdravilo List navadnega bršljana Krka pastile

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

O vplivu suhega ekstrakta lista navadnega bršljana na učinke drugih zdravil niso poročali.

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 pastile 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 pastile vsebuje izomalt (vrsta M) (E953) in butilhidroksianizol (E320)

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Butilhidroksianizol (E320) lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in sluznic.

3. Kako jemati zdravilo List navadnega bršljana Krka pastile

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

Običajni odmerek za **odrasle, starejše in mladostnike od 12. leta starosti** je 1 pastila trikrat na dan.

Uporaba pri otrocih

Običajni odmerek za **otroke od 6. do 11. leta** je 1 pastila dvakrat na dan.

Uporaba pastil List navadnega bršljana Krka pastile pri otrocih, mlajših od 6 let, ni priporočljiva.

Pastilo raztopite v ustih. Pastil ne smete vzeti takoj pred ali med obrokom.

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

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

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

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

1.3.1	Ivy leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Če ste pozabili vzeti zdravilo **List navadnega bršljana Krka pastile**

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.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- slabost, bruhanje, driska;
- alergijska reakcija, ki se kaže kot koprivnica (urtikarija), kožni izpuščaj in težko dihanje (dispneja);
- 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 piskanje v pljučih).

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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

1.3.1	Ivy leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Kaj vsebuje zdravilo List navadnega bršljana Krka pastile

- Učinkovina je suhi ekstrakt lista navadnega bršljana. Ena pastila vsebuje 35 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 izomalt (vrsta M) (E953), citronska kislina (E330), naravna aroma karamele (propilenglikol (E1520)), naravna aroma citrusa (butilhidroksianizol (E320)), sukraloza (E955) in olje poprove mete. Glejte poglavje 2 "Zdravilo List navadnega bršljana Krka pastile vsebuje izomalt (vrsta M) (E953) in butilhidroksianizol (E320)".
- Pomožna snov v ekstraktu: simetikon.

Izgled zdravila List navadnega bršljana Krka pastile in vsebina pakiranja

Pastile so svetlo rjave do rjave barve, okrogle, s prirezanimi robovi in z grobo površino. Lahko so prisotni rumeni do rjavi delci, svetlejšje lise, zračni mehurčki in rahlo nazobčani robovi. Premer pastile: 18,0 mm–19,0 mm, debelina: 7,0 mm–8,0 mm.

Na voljo so škatle po 8, 16 in 24 pastil v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila List navadnega bršljana Krka pastile

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Hrvaška	Herbion pastile od bršljana
Portugalska	Herbihelix Expetorante
Slovenija	List navadnega bršljana Krka pastile
Španija	Herbion pastillas para chupar

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 6. 2019.