

1.3.1	Herbion plantain syrup
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

1. IME ZDRAVILA

Herbion trpotčev sirup

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

5 ml sirupa (1 merilna žlička) vsebuje:

- 2,5 g tekočega ekstrakta zmesi lista ozkolistnega trpotca (*Plantago lanceolata* L. s.l., folium) in cveta gozdnega slezenovca (*Malva sylvestris* L., flos), ki ustreza 0,25 g lista ozkolistnega trpotca in 0,25 g cveta gozdnega slezenovca.
Ekstrakcijsko topilo: voda.
- 65 mg askorbinske kisline (vitamin C) v obliki 73,12 mg natrijevega askorbata.

Pomožni snovi z znanim učinkom: saharoza in metilparahidroksibenzoat (E218).

5 ml sirupa (1 merilna žlička) vsebuje 4 g saharoze in 9,24 mg metilparahidroksibenzoata.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

sirup

Sirup je rjave do rdečkasto rjave barve, z značilnim vonjem in okusom.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Herbion trpotčev sirup je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, ki ga priporočamo kot antitusik pri suhem, dražečem kašlju, ki spremlja obolenja zgornjih dihalnih poti.

Herbion trpotčev 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 od 3- do 5-krat na dan 2 merilni žlički sirupa.

Pediatrična populacija

Mladostniki, starejši od 14 let, naj jemljejo od 3- do 5-krat na dan 2 merilni žlički sirupa.

Otrokom in mladostnikom od 7. do 14. leta dajemo 3-krat na dan 1 do 2 merilni žlički sirupa, otrokom od 4. do 7. leta starosti pa 3-krat na dan 1 merilno žličko sirupa.

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

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.

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

1.3.1	Herbion plantain syrup
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Pred uporabo steklenico pretresite.

Priporočljivo je, da bolnik ob sirupu uživa veliko čaja in toplih napitkov.

4.3 Kontraindikacije

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

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Herbion trpotčev sirup vsebuje saharozo, zato ni priporočljiv za diabetike.

Če se pojavi dispneja, vročina ali krvavi izpljunek, se je treba posvetovati z zdravnikom ali s farmacevtom.

Pediatrična populacija

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

Posebne informacije o nekaterih sestavinah zdravila

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

Metilparahidroksibenzoat (E218) lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele).

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

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 trpotčev sirup na plodnost niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso bile opravljene.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med zdravljenjem z zdravilom Herbion trpotčev 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 ($< 1/10.000$),
- neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Pogostnost neželenih učinkov na posamezne organske sisteme

Bolezni imunskega sistema

- redki: preobčutljivostna reakcija.

1.3.1	Herbion plantain syrup
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Če se pojavijo hudi neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti.

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:

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

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje kašlja in prehlada, antitusiki, kombinacije brez ekspektoransov, oznaka ATC: R05D.

Mehanizem delovanja

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

Herbion trpotčev sirup vsebuje ekstrakt zmesi lista ozkolistnega trpotca (*Plantago lanceolata* L. s.l.) in cveta gozdnega slezenovca (*Malva sylvestris* L.) ter vitamin C. Katere učinkovine so odgovorne za terapevtsko učinkovitost obeh drog, še ni bilo dokončno ugotovljeno. Sluzi listov ozkolistnega trpotca in gozdnega slezenovca ter iridoidni glikozidi (avkubin) listov ozkolistnega trpotca naj bi imeli pomembno vlogo pri delovanju obeh drog.

Farmakodinamični učinki

Zaradi vsebnosti sluzi ekstraktov sirup deluje kot mucilaginosum pri suhem, dražečem kašlju, ki spremlja vnetja zgornjih dihalnih poti. Sluzi mehanično prekrijejo sluznico ustne votline in žrela v tankem zaščitnem sloju in tako zmanjšujejo refleksni dražljaj kašlja.

Vitamin C sodeluje v organizmu pri številnih presnovnih procesih, povečuje obrambno sposobnost organizma in pospešuje obnavljanje celic.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Učinkovine iz obeh drog

Raziskav o absorpciji, porazdelitvi in metabolizmu učinkovin obeh drog v sirupu niso opravili, ker ni povsem jasno, katere učinkovine in v kolikšni meri prispevajo k učinku.

Askorbinska kislina

Absorpcija

Absorpcija askorbinske kisline (vitamina C) se prične skozi sluznico v ustih ter se nadaljuje v dvanajstniku in tankem črevesu.

1.3.1	Herbion plantain syrup
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Porazdelitev

Porazdeli se po vseh tkivih in celicah.

Biotransformacija in izločanje V telesu se askorbinska kislina reverzibilno oksidira do dehidroaskorbinske kisline, delno se presnovi v oksalno kislino in askorbat 2-sulfat, ki se izločata z urinom. Presežek askorbinske kisline, ki ga telo ne potrebuje, se izloča z urinom v nespremenjeni obliki.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki o varnosti zdravila in njegovih sestavin so nepopolni.

Glavne učinkovine obeh drog so sluzi, ki se ne absorbirajo in niso toksične.

Primeri zastrupitev zaradi uporabe droge *Plantaginis lanceolatae folium*, ki vsebuje sorazmerno malo avkubina (0,3–2,5 %), niso znani.

Akutna toksičnost avkubina na živalih: pri miših po i.p. uporabi ni prišlo do pogina niti pri 900 mg učinkovine na kilogram telesne mase.

Pri izoliranem malvidinijevem kloridu so opazili antispermatoogeno delovanje pri opicah, ki so jim 60 dni dajali po 50 mg učinkovine na kilogram telesne mase.

Rastlina *Plantago major* L. s. l., preverjena z Amesovim testom, ni bila mutagena na sevih *Salmonella typhimurium* TA98 in TA100. Etanolni ekstrakt rastlin *Plantago major* L. s. l. in *Plantago lanceolata* L. s. l. v testu na *Aspergillus nidulans* ni stimuliral povečane rasti kolonij. Tekoči ekstrakt cveta gozdnega slezenovca (*Malva sylvestris* L., flos), ekstrakcijsko topilo: voda, ni bil mutagen v Amesovem testu na sevih *Salmonella typhimurium* TA97a, TA98, TA100, TA1535 in TA102.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

saharoza

metilparahidroksibenzoat (E218)

aroma pomarančnega olja

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Po odprtju steklenice je sirup uporaben še 3 mesece. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Pred odprtjem steklenice

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po odprtju steklenice

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Steklenica iz rjavega stekla, hidrolitične skupine III (Ph. Eur.), plastična zaporka, merilna žlička:

SmPCPIL154797_1	25.08.2020 – Updated: 25.08.2020	Page 4 of 5
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Herbion plantain syrup
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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

HT/98/01757/001

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

24. 9. 2020