

1.3.1	Iceland moss herb
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

1. IME ZDRAVILA

Herbion islandski lišaj sirup

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml sirupa vsebuje 6 mg gostega ekstrakta islandskega lišaja (*Cetraria islandica* (L.) Acharius s.l., thallus), ki ustreza 96 do 108 mg islandskega lišaja.

Ekstrakcijsko topilo: prečiščena voda.

Pomožne snovi z znanim učinkom: tekoči (nekrystalizirajoči) sorbitol (E420), natrijev benzoat (E211) etanol.

5 ml sirupa (1 merilna žlička) vsebuje 2660 mg sorbitola, 10 mg natrijevega benzoata in 3 mg etanola (sestavina arome limone).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

sirup

Sirup je rumeno rjava do rjava, bistra do nekoliko motna tekočina. Lahko se pojavi rahla usedlina, ki je značilna za naravne snovi.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Herbion islandski lišaj sirup je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, ki ga priporočamo pri:

- suhem, dražečem kašlju,
- hripavosti in vnetem grlu.

Ekstrakt islandskega lišaja vsebuje visoko količino vodotopnih sluzi, za katere se domneva, da prekrijejo, zaščitijo in navlažijo sluznico ust in žrela ter tako umirjajo draženje in suh kašelj.

Zdravilo Herbion islandski lišaj sirup je indicirano pri odraslih in otrocih, starejših od enega leta starosti.

Navedeno področje uporabe temelji izključno na dolgotrajnih izkušnjah.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki, starejši od 16 let: 15 ml sirupa 4-krat na dan (kar ustreza 360 mg gostega ekstrakta islandskega lišaja na dan).

Otroci od 10. do 16. leta: 10 ml sirupa 4-krat na dan (kar ustreza 240 mg gostega ekstrakta islandskega lišaja na dan).

1.3.1	Iceland moss herb
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Otroci od 4. do 10. leta: 5 ml sirupa 4-krat na dan (kar ustreza 120 mg gostega ekstrakta islandskega lišaja na dan).

Otroci od 1. do 4. leta: 2,5 ml sirupa 4-krat na dan (kar ustreza 60 mg gostega ekstrakta islandskega lišaja na dan).

Otroci od 1. do 4. leta starosti naj dobijo to zdravilo le po predhodnem posvetu z zdravnikom. (*Glejte poglavje 4.4*).

Zdravilo Herbion islandski lišaj sirup ni primerno za otroke in dojenčke, mlajše od enega leta starosti.

Način uporabe

Bolniki naj takoj po jemanju zdravila Herbion islandski lišaj sirup ne uživajo hrane in pijače, saj bi to lahko pospešilo odstranjevanje zdravila s sluznice ust in žrela.

Bolnikom priporočamo, naj med jemanjem zdravila Herbion islandski lišaj sirup pijejo večje količine čaja ali drugih toplih napitkov, vendar ne takoj po jemanju.

Trajanje zdravljenja je odvisno od narave in resnosti bolezni in lahko traja neprekinjeno dlje časa (7-14 dni). Priporočljivo je, da bolniki jemljejo zdravilo še nekaj dni po prenehanju kliničnih znakov bolezni. Če se znaki bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, je potrebno obiskati zdravnika.

Pred uporabo steklenico pretresite.

4.3 Kontraindikacije

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

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri obolenju dihalnih poti, ki ga spremljajo težko dihanje, vročina, kronični kašelj ali krvavi izpljunek, je treba takoj obiskati zdravnika.

Pediatrična populacija

Otroci od 1. do 4. leta starosti naj dobijo to zdravilo le po predhodnem pregledu in navodilu zdravnika. Zdravilo Herbion islandski lišaj sirup jim lahko dajo le starši ali odrasli skrbniki.

Če se v 7 dneh od začetka jemanja zdravila stanje ne izboljša, je treba obiskati zdravnika.

Sorbitol (E420)

To zdravilo vsebuje sorbitol. Upoštevati je treba aditivni učinek sočasnega jemanja zdravil, ki vsebujejo sorbitol (ali fruktozo), in sorbitola (ali fruktoze), ki ga vnesemo s hrano. Količina sorbitola v zdravilih za peroralno uporabo lahko vpliva na biološko uporabnost drugih zdravil za peroralno uporabo, ki se jemljejo sočasno.

Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo vzeti/prejeti tega zdravila.

Sorbitol (≥ 140 mg/kg/dan) lahko povzroča nelagodje v prebavilih in ima blag odvajalni učinek.

Natrijev benzoat (E211)

5 ml sirupa (1 merilna žlička) vsebuje 10 mg natrijevega benzoata.

Etanol

To zdravilo vsebuje 3 mg etanola v 5 ml (1 merilni žlički) sirupa. Količina alkohola v največjem dnevnem odmerku (60 ml sirupa) ustreza manj kot 0,9 ml piva oziroma 0,36 ml vina. Majhna količina

1.3.1	Iceland moss herb
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

alkohola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

Natrij (iz natrijevega benzoata)

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

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni znano, da bi zdravilo Herbion islandski lišaj sirup vplivalo na učinke drugih zdravil. Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

O uporabi ekstrakta islandsekga lišaja pri nosečnicah in doječih materah ni zadosti podatkov, zato uporaba zdravila Herbion islandski lišaj sirup med nosečnostjo in dojenjem ni priporočljiva. Podatkov o učinku zdravila na plodnost pri ljudeh ni.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Ni znano, da bi zdravilo Herbion islandski lišaj sirup imelo vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med zdravljenjem z zdravilom Herbion islandski lišaj 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).

Pogostnost neželenih učinkov po posameznih organskih sistemih:

	Neznana pogostnost
Bolezni imunskega sistema	Preobčutljivostna reakcija

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

1.3.1	Iceland moss herb
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Bolniki naj ne jemljejo večjih odmerkov od priporočenih. 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.

Herbion islandski lišaj sirup je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, katerega uporaba pri suhem, dražečem kašlju ter hripavosti in vnetem grlu temelji zgolj na podlagi dolgotrajnih izkušenj in farmakoloških podatkih. Klinične študije zanj niso bile opravljene.

Glavne sestavine ekstrakta so rastlinske sluzi s polisaharidi, za katere se domneva, da prekrijejo sluznico zgornjih dihal in ustvarijo zaščitni sloj. Tako naj bi zavirale refleks kašlja, ki ga povzročajo zunanji dražljaji in pomirjale suh, dražeč kašelj. Sluzi naj bi tudi vezale vodo na površini sluznice, s čimer naj bi navlažili razdraženo in izsušeno sluznico ust in žrela.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

O farmakokinetičnih lastnostih ekstrakta islandskega lišaja ni podatkov.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Podatki niso na voljo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

tekoči (nekrystalizirajoči) sorbitol (E420)
ksantanski gumi (E415)
natrijev benzoat (E211)
citronska kislina monohidrat (E330)
aroma limone (etanol)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

Po odprtju steklenice je sirup uporaben še 3 mesece.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

PI_Text000495_3	- Updated:	Page 4 of 5
JAZMP-IB/009-11.10.2021		

1.3.1	Iceland moss herb
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Ne shranjujte v hladilniku.

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 za odstranjevanje.
Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

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/12/01755/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 19. 9. 2012
Datum zadnjega podaljšanja: 13. 10. 2017

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

11. 10. 2021