

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

## NAVODILO ZA UPORABO

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

## Navodilo za uporabo

### Islandski lišaj TAD Pharma pastile suhi ekstrakt islandskega lišaja

#### **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 morate posvetovati z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

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

#### **1. Kaj je zdravilo Islandski lišaj TAD Pharma in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Islandski lišaj TAD Pharma vsebuje suhi ekstrakt islandskega lišaja. Je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, ki se priporoča za lajšanje draženja sluznice žrela in ust ter s tem povezanega suhega kašlja pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več.

Zdravilo Islandski lišaj TAD Pharma je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za navedeno področje uporabe, ki temelji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Islandski lišaj TAD Pharma**

##### **Ne jemljite zdravila Islandski lišaj TAD Pharma**

- če ste alergični na ekstrakt islandskega lišaja ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Islandski lišaj TAD Pharma se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če se pojavi težko dihanje, vročina ali gnojni izpljunek, se morate posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo Islandski lišaj TAD Pharma lahko upočasni absorpcijo zdravil, ki se jemljejo sočasno. Pol ure do eno uro pred ali po zaužitju zdravila Islandski lišaj TAD Pharma ne jemljite nobenega drugega zdravila.
- Če se stanje poslabša ali ne izboljša po 7 dneh jemanja zdravila, morate obiskati zdravnika.

#### **Otroci in mladostniki**

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

Zdravilo Islandski lišaj TAD Pharma pastile se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 12 let, saj ta farmacevtska oblika ne omogoča prilagajanja odmerka. Pastile niso primerne za otroke, mlajše od 6 let.

#### **Druga zdravila in zdravilo Islandski lišaj TAD Pharma**

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

Ni znano, da bi zdravilo Islandski lišaj TAD Pharma vplivalo na učinke drugih zdravil.

#### **Zdravilo Islandski lišaj TAD Pharma skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Ne pijte in ne jejte takoj po zaužitju zdravila Islandski lišaj TAD Pharma, ker se tako lahko zdravilo prehitro odstrani s sluznice ust in žrela.

#### **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 ekstrakta islandskega lišaja pri nosečnicah in doječih materah ni zadosti podatkov, zato uporabe zdravila Islandski lišaj TAD Pharma v obdobju nosečnosti in dojenja ne priporočamo.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Študije o vplivu na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso bile izvedene.

#### **Zdravilo Islandski lišaj TAD Pharma vsebuje izomaltitol (E953) in butilhidroksianizol (E320)**

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

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

### **3. Kako jemati zdravilo Islandski lišaj TAD Pharma**

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

Priporočeni odmerek za **odrasle in mladostnike, stare 12 let ali več**, je 1 pastila 8-krat na dan.

Starejši

Prilagoditev odmerka ni potrebna.

Ledvična in/ali jetrna okvara

Farmakokinetične študije niso bile izvedene.

Način uporabe

Pastilo raztopite v ustih.

Ne pijte in ne jejte takoj po zaužitju zdravila Islandski lišaj TAD Pharma, ker se tako lahko zdravilo prehitro odstrani s sluznice ust in žrela.

Trajanje uporabe

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

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Islandski lišaj TAD Pharma, kot bi smeli**

Ne jemljite večjih odmerkov od priporočenih. O primerih prevelikega odmerjanja ni poročil.

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

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Islandski lišaj TAD Pharma**

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):

- preobčutljivostna reakcija, ki se običajno kaže kot srbenje, rdečica kože, težko dihanje ali otekanje obraza, ustnic in jezika.

Če se pojavi neželeni učinek, zdravilo prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom.

### **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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## **5. Shranjevanje zdravila Islandski lišaj TAD Pharma**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 Islandski lišaj TAD Pharma**

- Učinkovina je suhi ekstrakt islandskega lišaja. Ena pastila vsebuje 3 mg suhega ekstrakta

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

islandskega lišaja (*Cetraria islandica* (L.) Acharius s.l., thallus) (kar ustreza 90 mg do 120 mg islandskega lišaja).

Ekstrakcijsko topilo: voda.

- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so askorbinska kislina (E300), manitol (E421), jabolčna kislina (E296), sukraloza (E955), naravna aroma pomaranče, naravna aroma citrusa (butilhidroksianizol (E320)), barvilo olje kurkume in izomaltitol (E953).
- Pomožni snovi, uporabljeni v ekstraktu: izomaltitol (E953) in brezvodni koloidni silicijev dioksid.

Glejte poglavje 2, "Zdravilo Islandski lišaj TAD Pharma vsebuje izomaltitol (E953) in butilhidroksianizol (E320)".

#### **Izgled zdravila Islandski lišaj TAD Pharma in vsebina pakiranja**

Pastile so skoraj okrogle s prirezanimi robovi in hrapavo površino, rumene do rjavkasto rumene barve. Dovoljena je prisotnost temnejših delcev, svetlejših lis, zračnih mehurčkov in majhnih, nazobčanih robov. Velikost pastile: premer približno 19 mm in debelina približno 8 mm.

Pastile so na voljo v škatlah po 8, 16, 24, 32 in 40 pastil v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### **Način in režim izdaje zdravila Islandski lišaj TAD Pharma**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

#### **Imetnik registracije**

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

#### **Proizvajalec**

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

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo registracijo z naslednjimi imeni:**

|           |                            |
|-----------|----------------------------|
| Estonija  | Herbion Islandi kääkörv    |
| Islandija | Herbimoss munnsogstöflur   |
| Latvija   | Herbisland                 |
| Madžarska | Herbion izlandi zuzmó      |
| Poljska   | Herbion Porost Islandzki   |
| Romunija  | Herbion lichen de Islanda  |
| Slovenija | Islandski lišaj TAD Pharma |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 7. 2024.**