

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

**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA,  
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

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

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

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

## 1. IME ZDRAVILA

Islandski lišaj TAD Pharma pastile

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena pastila vsebuje 3 mg suhega ekstrakta islandskega lišaja (*Cetraria islandica* (L.) Acharius s.l., thallus) (kar ustreza 90 mg do 120 mg islandskega lišaja).  
Ekstrakcijsko topilo: voda.

### Pomožne snovi z znanim učinkom:

Ena pastila vsebuje 2432,10 mg izomaltitola in 0,0006 mg butilhidroksianizola (E320).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

pastila

Skoraj okrogle pastile 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.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Islandski lišaj TAD Pharma je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja kot demulcent za simptomatsko zdravljenje draženja ustne votline ali žrela in s tem povezanega suhega kašlja pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več.

Izdelek je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za navedeno področje uporabe, ki temelji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

**Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let:** 1 pastila 8-krat na dan (kar ustreza 24 mg suhega ekstrakta islandskega lišaja na dan oz. 720 mg do 960 mg islandskega lišaja).

#### *Pediatrična populacija*

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva (glejte poglavje 4.4).

#### Starejši

Prilagoditev odmerka ni potrebna.

#### Ledvična in/ali jetrna okvara

Farmakokinetične študije niso bile izvedene.

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

#### Način uporabe

Oralna uporaba.

Pastilo raztopite v ustih.

Bolniki naj takoj po jemanju zdravila ne uživajo hrane in pijače, saj bi to lahko pospešilo odstranjevanje zdravila s sluznice ust in žrela. Pastil naj ne jemljejo med obrokom.

#### Trajanje uporabe

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

### **4.3 Kontraindikacije**

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

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Če se med uporabo zdravila pojavi dispneja, vročina ali gnojni izpljune, se je treba posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Absorpcija sočasno danih zdravil je lahko upočasnjena. Kot previdnostni ukrep se zdravilo ne sme jemati pol ure do eno uro pred ali po zaužitju drugih zdravil.

#### *Pediatrična populacija*

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva, saj pastila ne omogoča ustreznega prilagajanja odmerka. Poleg tega farmacevtska oblika ni primerna za otroke, mlajše od 6 let.

#### *Izomaltitol (E953)*

Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.

#### *Butilhidroksianizol (E320)*

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

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ni poročil.

### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

#### Nosečnost

Varnost med nosečnostjo ni potrjena. Zaradi nezadostnih podatkov uporaba med nosečnostjo ni priporočljiva.

#### Dojenje

Varnost med dojenjem ni potrjena. Zaradi nezadostnih podatkov uporaba med dojenjem ni priporočljiva.

#### Plodnost

Ni podatkov o učinku zdravila na plodnost.

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

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

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli.

#### 4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med zdravljenjem z zdravilom Islandski lišaj TAD Pharma, so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ),
- pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ),
- občasni ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ),
- redki ( $\geq 1/10\,000$  do  $< 1/1000$ ),
- zelo redki ( $< 1/10\,000$ ),
- neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

|                           | Neznana pogostnost         |
|---------------------------|----------------------------|
| Bolezni imunskega sistema | preobčutljivostna reakcija |

Če se pojavijo neželeni učinki, se je treba posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po registraciji je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje varnosti 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

#### 4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o prevelikem odmerjanju.

### 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

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

Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora.

Učinek ni bil ugotovljen v kliničnih študijah. Temelji na farmakoloških podatkih in dolgoletnih empiričnih izkušnjah. Glavne sestavine ekstrakta so sluzi s polisaharidi, ki domnevno prekrijejo sluznico zgornjih dihalnih poti in tvorijo zaščitno plast, kar naj bi zaviralo refleks kašlja, ki ga

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

povzročajo zunanji dražljaji, ter lajšalo suh in dražeč kašelj. Sluzi naj bi tudi vezale vodo na površini sluznice in tako vlažile razdraženo in suho sluznico ust in žrela.

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

Podatkov o farmakokinetičnih lastnostih ekstrakta islandskega lišaja ni na voljo.

## 5.3 Predklinični podatki o varnosti

Testi reproduktivne toksičnosti in kancerogenosti niso bili izvedeni. Ekstrakt islandskega lišaja ni bil mutagen pri sevih *Salmonella typhimurium* TA97a, TA98, TA100, TA 1535 in TA 102 z aktivacijo presnove ali brez nje.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

askorbinska kislina (E300)  
manitol (E421)  
jabolčna kislina (E296)  
sukraloza (E955)  
naravna aroma pomaranče  
naravna aroma citrusa (butilhidroksianizol (E320))  
barvilo olje kurkume  
izomaltitol (E953)  
pomožni snovi, uporabljeni v ekstraktu: izomaltitol (E953), brezvodni koloidni silicijev dioksid

### 6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

### 6.3 Rok uporabnosti

2 leti

### 6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

### 6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omot (PVC/PE/PVDC//Al): 8, 16, 24, 32 in 40 pastil, v škatli.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### 6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

## 7. IMETNIK REGISTRACIJE

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

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

#### **8. REGISTRACIJSKA (REGISTRACIJSKE) ŠTEVILKA (ŠTEVILKE)**

HT/24/01861/001-005

#### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA REGISTRACIJE**

Datum prve odobritve: 28. 11. 2024

#### **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

18. 7. 2024