

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Herbion na kaszel mokry, 7 mg/ ml, syrop

Hederae heliçis folii extractum siccum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Herbion na kaszel mokry i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Herbion na kaszel mokry
3. Jak stosować lek Herbion na kaszel mokry
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Herbion na kaszel mokry
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Herbion na kaszel mokry i w jakim celu się go stosuje

Herbion na kaszel mokry zawiera suchy wyciąg z liści bluszczu.

Lek Herbion na kaszel mokry jest to produkt leczniczy roślinny stosowany jako środek wykrztuśny w przypadku kaszlu produktywnego (mokrego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Herbion na kaszel mokry

Kiedy nie stosować leku Herbion na kaszel mokry

- jeśli pacjent ma uczulenie na wyciąg z liści bluszczu, na inne rośliny z rodziny Araliaceae (rodzina botaniczna do której należy bluszcz) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Nie stosować u dzieci poniżej 2 lat ze względu na ryzyko pogorszenia się objawów ze strony układu oddechowego, związane z lekami na kaszel, które działają przez rozrzedzenie śluzu w drogach oddechowych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- W przypadku wystąpienia trudności z oddychaniem, gorączki, pojawienia się ropnej płwociny (zawierającej ropę) należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Jeżeli objawy nie ustępują po 7 dniach stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.
- Nie należy przyjmować produktu z innymi lekami hamującymi kaszel (leki przeciwkaszlowe, takie jak kodeina czy dekstrometorfan) bez konsultacji lekarskiej.
- Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności u pacjentów z problemami żołądkowymi (zapalenie błony śluzowej żołądka, wrzody żołądka).

Dzieci

U dzieci w wieku od 2 do 4 lat z długotrwałym lub nawracającym kaszlem należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia.

Herbion na kaszel mokry a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Nie stwierdzono wpływu leku na działanie innych leków.

Herbion na kaszel mokry z jedzeniem i pićm

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na niewystarczające dane dotyczące stosowania suchego ekstraktu z liści bluszczu u kobiet w ciąży i karmiących piersią, lek Herbion na kaszel mokry nie jest zalecany podczas ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie zgłoszono wpływu leku Herbion na kaszel mokry na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Herbion na kaszel mokry zawiera sorbitol (E420), benzoesan sodu (E 211), etanol i sól (z benzoesanu sodu)

Jednorazowa dawka leku dla dorosłych (5 ml) zawiera 1750 mg sorbitolu, 10 mg benzoesanu sodu i 0,5 mg etanolu (składnika substancji smakowo-zapachowej Lemon balm Flavour).

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Należy poinformować lekarza przed przyjęciem tego leku o tym, jeżeli dziecko pacjenta nie powinno przyjmować dłużej słodkich pokarmów lub napojów z powodu nudności, wymiotów lub nieprzyjemnych działań niepożądanych, tj. wzdęcia, skurcze żołądka lub biegunka.

Sorbitol (≥ 140 mg/kg/dzień) może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Ten lek zawiera 0,5 mg alkoholu (etanolu) w 5 ml syropu (1 łyżce miarowej). Ilość alkoholu w maksymalnej dawce 15 ml tego leku jest równoważna mniej niż 0,0375 ml piwa lub 0,015 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 5 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Herbion na kaszel mokry

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i młodzież w wieku 12 lat i starsza: stosowana dawka leku wynosi od 5 do 7,5 ml syropu dwa razy na dobę.

Stosowanie u dzieci

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat: stosowana dawka leku wynosi 5 ml syropu dwa razy na dobę.

Dzieci w wieku od 2 do 5 lat: stosowana dawka leku wynosi 2,5 ml syropu dwa razy na dobę.

Stosowanie u **dzieci w wieku poniżej 2 lat** jest przeciwwskazane.

Syrop należy przyjmować rano i wczesnym popołudniem. Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Stosując lek Herbion na kaszel mokry zalecane jest picie dużych ilości wody lub innych ciepłych napojów bezkofeinowych.

Jeśli objawy podczas stosowania leku, utrzymują się dłużej niż 7 dni należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Herbion na kaszel mokry

Nie przyjmować dawek większych niż zalecane. Spożycie dawki większej niż zalecana (więcej niż podwójna dawka dobową) może wywołać nudności, wymioty, biegunkę i stany pobudzenia. Leczenie jest objawowe.

Pominięcie przyjęcia leku Herbion na kaszel mokry

Nie stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Częstość możliwych działań niepożądanych wymieniono poniżej.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nudności, wymioty, biegunka
- reakcje alergiczne objawiające się pokrzywką, wysypką, oraz trudnościami w oddychaniu (duszność)
- ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna), która może objawiać się obrzękiem ust, języka, twarzy i / lub gardła, trudnościami w oddychaniu lub przełykaniu (ucisk w klatce piersiowej lub świszczący oddech)

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać przyjmowanie leku i skonsultować się z lekarzem. W przypadku ciężkiej reakcji alergicznej należy zasięgnąć natychmiastowej porady lekarskiej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C , 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Herbion na kaszel mokry

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

Syrop należy zużyć w ciągu 3 miesięcy od otwarcia butelki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Herbion na kaszel mokry

- Substancją czynną leku jest suchy wyciąg z liści bluszczu. 1 ml syropu zawiera 7 mg suchego wyciągu z liści bluszczu (*Hedera helix* L., folium) (5–7,5:1).
Ekstrahent: Etanol 30% (m/m).
- Pozostałe składniki to: sorbitol ciekły (niekrystalizujący) (E420), glicerol (E422), benzoosan sodu (E211), kwas cytrynowy jednowodny (E330), substancja smakowo-zapachowa Lemon balm Flavour: zawiera również, etanol, woda oczyszczona.
Patrz punkt 2 „Lek Herbion na kaszel mokry zawiera sorbitol (E420) , benzoosan sodu (E 211), etanol i sól (z benzoesanu sodu)”.

Jak wygląda lek Herbion na kaszel mokry i co zawiera opakowanie

Żółto-brązowy syrop o specyficznym zapachu i smaku z możliwym niewielkim osadem.

Syrop dostępny jest w opakowaniu zawierającym 150 ml syropu w butelce wraz z łyżką miarową.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Herbion Efeu 7 mg/ml Sirup
Bułgaria	Хербион Бръшлян
Czechy	Herbion na vlhký kašel 7mg/ml
Estonia	Herbion Luuderohi siirup 7mg/ml
Litwa	Herbion 7 mg/ml sirupas
Łotwa	Herbion Efeja 7 mg/ml sīrups
Polska	Herbion na kaszel mokry, syrop
Rumunia	Herbion iederă 7 mg/ml sirop
Słowacja	Herbion brečtanový sirup
Słowenia	Herbion bršljanov sirup
Węgry	Herbion borostyán 7 mg/ml szirup

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa
Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 15.01.2021