

CHARAKTRYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Herbion na kaszel, syrop 30 mg/5 ml.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml syropu zawiera 6 mg gęstego wyciągu z płucnicy islandzkiej (*Cetraria islandica* (L.) Acharius s.l.) (16-18:1), co odpowiada 96–108 mg płucnicy islandzkiej.

Ekstrahent: woda oczyszczona.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

dawka dobową dla dorosłych i młodzieży (15 ml) syropu zawiera 11,4 g sorbitolu (E 420) i 30 mg (0,03 g) benzoesu sodu (E 211).

1 ml syropu zawiera 0,6 mg etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

Syrop o barwie od żółtobrazowej po brązową lekko opalizujący o specyficznym zapachu i smaku. Może zawierać lekki osad typowy dla naturalnych substancji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Herbion na kaszel to tradycyjny produkt leczniczy łagodzący podrażnienia śluzówki jamy ustnej i gardła oraz towarzyszący im kaszel.

Wskazania produktu opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy nie ustępują w czasie stosowania leku lub występują działania niepożądane, niewymienione w ulotce.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież powyżej 16 lat: 15 ml syropu tj. 3 łyżeczki miarowe cztery razy dziennie (co odpowiada 360 mg wyciągu gęstego z płucnicy islandzkiej dziennie).

Dzieci i młodzież od 10 do 16 lat: 10 ml syropu tj. 2 łyżeczki miarowe cztery razy dziennie (co odpowiada 240 mg wyciągu gęstego z płucnicy islandzkiej dziennie).

Dzieci od 4 do 9 lat: 5 ml syropu tj. 1 łyżeczkę miarową cztery razy dziennie (co odpowiada 120 mg wyciągu gęstego z płucnicy islandzkiej dziennie).

Dzieci poniżej 4 lat: Po zasięgnięciu konsultacji lekarskiej, zwykle stosuje się 2,5 ml syropu tj. połowę łyżeczki miarowej do czterech razy dziennie (odpowiada 60 mg wyciągu gęstego z płucnicy islandzkiej dziennie).

Dzieci, które nie ukończyły 1 roku życia: Nie stosować.

U dzieci przerwy między dawkami powinny wynosić nie mniej niż 4 godziny i nie należy stosować leku dłużej niż to konieczne.

Bezpośrednio po zażyciu syropu Herbion na kaszel nie należy jeść ani pić, gdyż lek może zostać zbyt szybko usunięty z błony śluzowej jamy ustnej i gardła.

Nie zaleca się spożywania pokarmów i płynów bezpośrednio po przyjęciu leku.

Czas trwania leczenia: Jeśli objawy nie ustępują po 7 dniach stosowania, należy skonsultować się z lekarzem.

Wstrząsnąć butelkę przed użyciem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych wymienionych w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku duszności, gorączki, przewlekłego kaszlu, ropnej płwociny lub podbarwionej krwi, należy skonsultować się z lekarzem.

Syrop Herbion na kaszel nie jest zalecany u pacjentów z chorobą wrzodową.

Dzieci i młodzież:

U dzieci od 4 lat oraz młodzieży produkt należy stosować zgodnie z zalecanym schematem dawkowania zamieszczonym w punkcie 4.2

Lek można podawać dzieciom poniżej 4 lat tylko po konsultacji z lekarzem i za radą lekarza. Nie stosować u dzieci, które nie ukończyły 1 roku życia. Syrop Herbion na kaszel może być podawany przez rodziców lub opiekunów.

Jeśli stan pacjenta nie ulegnie poprawie w ciągu 7 dni leczenia lub objawy się nasilą, należy udać się po poradę lekarską.

Syrop z płucnicy islandzkiej Herbion na kaszel zawiera sorbitol. Nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego u pacjentów z rzadką dziedziczną nietolerancją fruktozy. Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2.6 kcal/g sorbitol.

Lek ten zawiera bardzo małą ilość etanolu (alkohol) - 9 mg na dawkę dla dorosłych i młodzieży (15 ml).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Produkt może opóźnić wchłanianie innych leków. Zaleca się zachowanie przerwy od 30 minut do 60 minut pomiędzy syropem i innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Syrop z płucnicy islandzkiej Herbion nie jest zalecany kobietom w ciąży i karmiącym piersią ze względu na ograniczone dane dotyczące jego zastosowania u tych pacjentek.

Nie ma danych na temat skutków działania tego leku na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie było doniesień o wpływie syropu z płucnicy islandzkiej Herbion na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą pojawić się w czasie leczenia syropem z płucnicy islandzkiej Herbion na kaszel zostały sklasyfikowane pod względem częstości występowania:

- bardzo częste ($\geq 1/10$),
- częste ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- niezbyt częste ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$),
- rzadkie ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$),
- bardzo rzadkie ($< 1/10\ 000$)
- częstość nieznana (nie można ocenić na podstawie dostępnych danych).

Częstość występowania działań niepożądanych została przedstawiona według układów organów:

	Nieznane
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje nadwrażliwości

Jeśli wystąpią poważne działania niepożądane, należy przerwać leczenie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane. Brak doniesień o przypadkach przedawkowania. Ze względu na zawartość sorbitolu, produkt po przedawkowaniu może wykazywać działanie przeczyszczające. Zawarty w produkcie benzoesan sodu po przekroczeniu dawek zalecanych może nasilać odruch kaszlu, zmieniając zamierzone działanie produktu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kod ATC nie został nadany przez WHO.

Nie dotyczy

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie ma danych na temat właściwości farmakokinetycznych wyciągu z płucnicy islandzkiej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Kwas protolichesterynowy nie wykazywał działania toksycznego w testach *in vitro* na hodowli tkanek

komórek piersi.

Badania dotyczące toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności i właściwości rakotwórczych nie były prowadzone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

płynny (niekrystalizujący) sorbitol (E420)

guma ksantanowa (E415)

benzoesan sodu (E211)

kwasy cytrynowy (E330)

aromat cytrynowy (zawiera etanol)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Syrop należy zużyć w ciągu 3 miesięcy po otwarciu butelki.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych warunków przechowywania..

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego, klasa hydrolityczna III (Ph. Eur.), z zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), i łyżeczką miarową (umożliwiającą odmierzenie 2,5 ml i 5 ml), syropu 150 ml syropu, w kartoniku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22152

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.10.2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

27.10.2014 r.