

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Herbion na kaszel, 30 mg/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml syropu zawiera 6 mg wyciągu gęstego z *Cetraria islandica* (L.) Acharius s.l, tallus. (płucnica islandzka) (DER_{pierwotny} 16-18:1), co odpowiada 96–108 mg płucnicy islandzkiej.
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda oczyszczona.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol płynny, niekrystalizujący (E 420), sodu benzoesan (E 211), etanol.

1 ml syropu zawiera 532 mg sorbitolu, 2 mg sodu benzoesanu oraz 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. SZCZEGÓLWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

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

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 w wieku powyżej 16 lat: 15 ml syropu tj. 3 łyżeczki miarowe cztery razy na dobę (co odpowiada 360 mg wyciągu gęstego z płucnicy islandzkiej na dobę).

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

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

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

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.

Sposób podania:

Podanie doustne

Wstrząsnąć butelkę przed użyciem. Bezpośrednio po zażyciu produktu leczniczego Herbion na kaszel nie należy jeść ani pić, gdyż produkt leczniczy może zostać zbyt szybko usunięty z błony śluzowej jamy ustnej i gardła.

Czas trwania leczenia:

Jeśli objawy nie ustępują po 7 dniach stosowania, należy skonsultować się z lekarzem. Nie należy stosować leku dłużej niż to konieczne.

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

Podczas stosowania produktu leczniczego Herbion na kaszel, w przypadku duszności, gorączki, przewlekłego kaszlu, ropnej lub podbarwionej krwią plwociny, należy skonsultować się z lekarzem.

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

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci, które nie ukończyły 1 roku życia

U dzieci w wieku 4 lat i powyżej oraz młodzieży, produkt leczniczy należy stosować zgodnie z zalecanym schematem dawkowania zamieszczonym w punkcie 4.2.

Produkt leczniczy Herbion na kaszel można podawać dzieciom w wieku poniżej 4 lat tylko po konsultacji z lekarzem.

Jeśli stan pacjenta nie ulegnie poprawie w ciągu 7 dni leczenia lub objawy się nasilą, należy skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy zawiera 532 mg sorbitolu w każdym 1 ml syropu.

Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających sorbitol (lub fruktozę) oraz pokarmu zawierającego sorbitol (lub fruktozę).

Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych.

Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego.

Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Produkt leczniczy zawiera 2 mg sodu benzoianu w każdym 1 ml syropu.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Produkt leczniczy zawiera 0,6 mg alkoholu (etanolu) w każdym 1 ml syropu.

Ilość alkoholu w 1 ml tego produktu jest równoważna mniej niż 0,015 ml piwa lub 0,006 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym produkcie nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Produkt leczniczy może opóźniać wchłanianie innych leków. Zaleca się zachowanie przerwy od 30 minut do 60 minut pomiędzy przyjęciem syropu i zastosowaniem innych leków.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt leczniczy Herbion na kaszel nie jest zalecany kobietom w ciąży i karmiącym piersią ze względu na ograniczone dane dotyczące jego zastosowania u tych pacjentek.

Brak danych na temat wpływu działania tego produktu leczniczego na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak doniesień o wpływie produktu leczniczego Herbion na kaszel na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały sklasyfikowane według klasyfikacji układów i narządów MedDRA 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).

| Klasyfikacja układów i narządów | Częstość nieznana |
|------------------------------------|------------------------|
| 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, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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 sodu benzoesan po przekroczeniu dawek zalecanych może nasilać odruch kaszlu, zmieniając zamierzone działanie produktu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie dotyczy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak 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

sorbitol płynny, niekryształizujący (E420)

guma ksantanowa (E415)

sodu benzoesan (E211)

kwas cytrynowy jednowodny (E330)

aromat cytrynowy (zawiera etanol)

woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Termin ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych warunków przechowywania.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

150 ml syropu

Butelka szklana ze szkła oranżowego typ III, z zakrętką HDPE i dołączoną łyżeczką miarową o pojemności 5 ml 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.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO