

1.3.1	Ivy leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, затоа што содржи важни информации за вас.

Овој лек се издава без лекарски рецепт. Сепак, треба внимателно да го употребувате за да ви биде што повеќе од корист.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.
- Ако симптомите на вашата болест се влошат или не се подобрат во рок од 7 дена, тогаш мора да појдете на лекар.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што претставува Хербион сирупот од бршлен и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете Хербион сирупот од бршлен
3. Како да го земате Хербион сирупот од бршлен
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Хербион сирупот од бршлен

Хербион® сируп од бршлен - Herbion® ivy syrup
Hederae heliis folii extractum siccum

За искашлување

- **Активна супстанција:** сув екстракт од лист од бршлен. 1 ml сируп содржи 7 mg сув екстракт од лист од бршлен (*Hedera helix* L., folium) (5–7,5 : 1).
- **Растворувач за екстракција:** 30% (m/m) етанол.
- **Помошни супстанции:** течен (некристализирачки) сорбитол (E420), глицерол (E422), натриум бензоат (E211), лимонска киселина (E330), вкус на лимонов балзам (пропилен гликол (E1520), етанол, етерично масло од лимонова трева, етерично масло од лимон, цитрал, масло од кориандер), пречистена вода.

Сирупот има жолто-кафена боја со специфичен мирис и вкус. Може да се забележи мал талог кој е карактеристичен за природните супстанции.

Сирупот е достапен во пакување кое содржи шише со 150 ml сируп и одмерна лажичка.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул.Христо Татарчев-1 бр.101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

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

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ХЕРБИОН СИРУПОТ ОД БРШЛЕН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Хербион сирупот од бршлен содржи сув екстракт од листот од бршлен.



1.3.1	Ivy leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Хербион сирупот од бршлен е хербален медицински производ кој се употребува за искашлување при продуктивна кашлица.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ХЕРБИОН СИРУПОТ ОД БРШЛЕН

Немојте да земате Хербион сируп од бршлен:

- ако сте алергични на екстрактот од листот од бршлен, на други растенија од фамилијата *Araliaceae* (бршлен) или на некоја од помошните супстанции на овој лек (наведени погоре во текстот).

Не го давајте овој лек на деца до 2 години, затоа што постои ризик за влошување на симптомите на дишните патишта поврзани со употреба на лекови против кашлица кои делуваат на тој начин што го разрежуваат секретот во дишните патишта.

Бидете особено претпазливи со Хербион од бршлен

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете Хербион сирупот од бршлен:

- Ако имате потешкотии со дишењето, треска, гноен исцедок (искашлувате гној), треба да се советуваат со вашиот лекар или фармацевт. Ако симптомите не ви се подобрат после 7 дена од употребата на овој лек, треба да се советуваат со вашиот лекар.
- Не се препорачува да го земате овој лек заедно со други лекови кои ја потиснуваат кашлицата (антитусици како кодеин и декстрометорфан), без да се советуваат со лекар.
- Ако имате проблеми со желудникот (гастритис, чир на желудникот), лекот треба да го употребуваат со претпазливост.

Деца

Пред употреба кај деца на возраст од 2 до 4 години кои имаат кашлица која долго трае или која се повторува, потребна е дијагноза од лекар.

Ве молиме да се советуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со Хербион сирупот од бршлен

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Не е утврдено дека Хербион сирупот од бршлен има влијание врз дејството на другите лекови.

Земање на Хербион сирупот од бршлен со храна или со пијалок

Хербион сирупот од бршлен може да се зема независно од храната.

Бременост и доење

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Доколку сте бремени или доите, се сомневате дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земате овој лек. Не се препорачува употреба на Хербион сирупот од бршлен за време на бременост и доење, затоа што не постојат соодветни податоци за употребата на сувиот екстракт од бршлен кај бремени жени и доилки.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Не се изведени студии за да се утврди влијанието врз способноста за возење или за ракување со машини.

Не е пријавено дека Хербион сирупот од бршлен има влијание врз способноста за возење или ракување со машини.



1.3.1	Ivy leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Важни информации за некои од помошните супстанции на Хербион сирупот од бршлен
Хербион сирупот од бршлен содржи сорбитол (E420). Ако вашиот лекар ви кажал дека имате нетолеранција кон некои шеќери, советувајте се со вашиот лекар пред да го земете овој медицински производ.

Овој лек содржи мали количини на етанол (алкохол), помалку од 100 mg по доза.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ХЕРБИОН СИРУПОТ ОД БРШЛЕН

Секогаш земајте го Хербион сирупот од бршлен онака како што ви препорачал лекарот. Ако не сте сигурни советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Вообичаена доза за **возрасни, постари и адолесценти над 12 години**: 5 до 7,5 ml од сирупот два пати дневно.

Употреба кај деца

Вообичаена доза за **деца на возраст од 6 до 11 години**: 5 ml од сирупот два пати дневно.
Вообичаена доза за **деца на возраст од 2 до 5 години**: 2,5 ml од сирупот два пати дневно.

Контраиндицирана е употреба кај деца до **2 години**.

Сирупот треба да се зема наутро и рано напладне. Може да се зема независно од храната.

За време на употребата на Хербион сирупот од бршлен се препорачува пиење на многу вода или други топли напитки кои не содржат кофеин.

Доколку симптомите се присутни подолго од 1 недела за време на употребата на овој производ, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Хербион сирупот од бршлен отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од Хербион сирупот од бршлен отколку што треба, веднаш треба да се советувате со вашиот лекар или фармацевт.
Не земајте дози поголеми од препорачаните. Земањето на дози поголеми од препорачаните (повеќе од 2 пати поголеми од дневната препорачана доза) може да предизвика гадење, повраќање, пролив и вознемиреност. Терапијата е симптоматска.

Ако сте заборавиле да го земете Хербион сирупот од бршлен
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и Хербион сирупот од бршлен може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.

- *Непозната честота (честотата не може да се одреди од постапните податоци) гадење, повраќање, дијареа.*



1.3.1	Ivy leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	МК

- алергиска реакција која се манифестира со пликови (уртикарија), исип на кожата, и отежнато дишење (диспнеа).
- тешка алергиска реакција (анафилактична реакција), што може да се манифестира како оток на устата, јазикот, лицето и/или грлото, потешкотии со дишењето или со голтањето (стегање во градите или свиркаво дишење)

Доколку се појави алергиска реакција, престанете да го земате лекот и советувајте се со вашиот лекар. Во случај на сериозна алергиска реакција веднаш побарајте совет од лекар.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ХЕРБИОН СИРУПОТ ОД БРШЛЕН

Начин на чување

Лекот чувајте го на места достапни за деца!

Да не се чува во фрижидер.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Сирупот треба да се употреби во период од 3 месеци по отварањето на шишето.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека без рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

