

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

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

Овој лек се издава без рецепт, за ублажување на полесни здравствени проблеми за кои не е потребен совет од лекар. И покрај тоа, Хербион бршлен пастили треба внимателно да ги употребувате за да ви бидат што повеќе од корист.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Советувајте се со вашиот фармацевт ако ви се потребни дополнителни информации.
- Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.
- Ако симптомите на вашата болест не се подобрат во текот на 7 дена или ако се влошат, тогаш мора да појдете на лекар.

Во ова упатство:

1. Што претставуваат Хербион бршлен пастили и за што се употребуваат
2. Што треба да знаете пред да ги земете Хербион бршлен пастили
3. Како да ги земате Хербион бршлен пастили
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Хербион бршлен пастили

Хербион® бршлен пастили - Herbion® ivy lozenges Hederae heliсis folii extractum sicсum

- **Активна супстанција:** сув екстракт од листот од бршлен. Секоја пастила содржи 35 mg екстракт (во форма на сув екстракт) од *Hedera helix* L., folium (лист од бршлен) (5-7,5: 1). Растворувач за екстракција: Етанол 30% (m/m).
- **Помошни супстанции:** изомалт (E953), лимонска киселина (E330), природен вкус на карамел (пропилен гликол (E1520)), природен вкус лимон (бутилхидроксианизол (E320)), сукралоза (E955) и масло од пеперминт. Погледнете во точка 2: "Хербион бршлен пастили содржат изомалт (E953) и бутилхидроксианизол (E320)".
Помошна супстанција што се користи во екстрактот: симетикон.

Пастилите се тркалезни, со закосени рабови и нерамна површина, со светло кафена до кафена боја. Може да бидат присутни честички со жолта до кафена боја, посветли нишки, воздушни меури и мали испакнати рабови. Пастилата е со дијаметар 18,0 mm - 19,0 mm и дебелина 7,0 mm - 8,0 mm.

Пастилите се достапни во пакувања од 16 и 24 пастили во блистери.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и производителот:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 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 ПРЕТСТАВУВААТ ХЕРБИОН БРШЛЕН ПАСТИЛИТЕ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВААТ

Хербион бршлен пастили содржат сув екстракт од листот од бршлен. Хербион бршлен пастили е хербален лек кој се користи како експекторанс (лек за искашлување) при продуктивна кашлица кај возрасни, адолесценти и деца на возраст над 6 години.



2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГИ ЗЕМЕТЕ ХЕРБИОН БРШЛЕН ПАСТИЛИ

Немојте да ги земате Хербион бршлен пастили

- ако сте преосетливи (алергични) на екстрактот од листот од бршлен, на други растенија од фамилијата *Araliaceae* (бршлен) или на било која од помошните супстанции на овој лек.

Немојте да им го давате овој лек на деца под 2 годишна возраст поради ризикот од влошување на респираторните симптоми.

Бидете посебно внимателни со Хербион бршлен пастилите

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да ги земете Хербион бршлен пастилите.

- Во случај на тешко дишење, покачена телесна температура или гноен исцедок, консултирајте се со вашиот лекар или фармацевт.
- Ако симптомите не се подобрат по 7 дена од употребата на лекот, треба да се советувате со вашиот лекар.
- Не се препорачува употребува на овој лек со други лекови кои ја потиснуваат кашлицата (антитусици како кодеин или декстрометорфан), без претходна препорака од лекар.
- Ако имате проблеми со стомакот (гастритис, чир на желудникот), лекот треба да се употребува со претпазливост.

Деца

Хербион бршлен пастилите не смеат да се користат кај деца до 2 годишна возраст. Не се препорачува употреба на Хербион бршлен пастилите кај деца на возраст од 2 до 5 години бидејќи не е можно прилагодување на дозата. Кај оваа возрасна група се препорачува употреба на сирупот.

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

Земање на други лекови со Хербион бршлен пастили

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

Не е утврдено влијание на сувиот екстракт од листот од бршлен врз дејството на други лекови.

Бременост и доене

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

Ако сте бремени или доите, се сомневате дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земањето на овој лек.

Не се препорачува употреба на Хербион бршлен пастили за време на бременост и доене поради недоволно податоци за употреба на сувиот екстракт од листот од бршлен кај бремени жени и доилки.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Не се спроведени студии за влијанието врз способноста за возење или ракување со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на Хербион бршлен пастили

Хербион бршлен пастили содржат изомалт (E953) и бутилхидроксанизол (E320).

Доколку вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери советувајте се со него пред да го земете овој лек.

Бутилхидроксанизол (E320) може да предизвика локални кожни реакции како контактен дерматитис) или иритација на очите и слузниците.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМААТ ХЕРБИОН БРШЛЕН ПАСТИЛИТЕ



Секогаш земајте го овој лек точно онака како што е опишано во ова упатство или како што ви кажал вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Вообичаена доза за **возрасни, постари пациенти и адолесценти над 12 години** е 1 пастила три пати на ден.

Употреба кај деца

Вообичаена доза за **деца на возраст од 6 до 11 години** е 1 пастила два пати на ден.

Растопете ја пастилата во уста. Немојте да ги земате пастилите непосредно пред или за време на оброците.

Додека ги земате Хербион бршлен пастилите, се препорачува да пиете многу вода или други топли безкофеински пијалоци.

Доколку за време на употребата на лекот симптомите се присутни подолго од една недела, треба да се консултирате со вашиот лекар или фармацевт.

Ако имате впечаток дека дејството на Хербион бршлен пастилите е премногу слабо или премногу силно, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Хербион бршлен пастилите отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од Хербион бршлен пастилите, треба веднаш да побарате совет од вашиот лекар или фармацевт.

Немојте да земате дози поголеми од препорачаните. Земањето на дози кои се поголеми од препорачаните (повеќе од двојно поголеми од дневната доза) може да предизвика гадење, повраќање, пролив и раздразливост. Третманот е симптоматски.

Ако сте заборавиле да ги земете Хербион бршлен пастилите

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и Хербион бршлен пастилите може да имаат несакани дејства, иако не кај сите болни.

Непозната честота (честотата не може да се процени од достапните податоци):

- гадење, повраќање, пролив
- алергиска реакција која се манифестира како исип (уртикарија), исип на кожата и тешко дишење (диспнеа)
- тешка алергиска реакција (анафилактична реакција) која може да се манифестира како отекување на устата, јазикот, лицето и/или грлото, потешкотии при дишењето или голтањето (стегање во градите или отежнато дишење).

Во случај на алергиска реакција, прекинете со земање на лекот и советувајте се со вашиот лекар. Во случај на тешка алергиска реакција, побарајте итна медицинска помош.

Пријавување на несакани дејства

Доколку ви се појават несакани дејства, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт. Тоа се однесува и за сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Со пријавување



на несаканите дејства можете да помогнете во обезбедувањето на дополнителни информации за безбедноста на овој лек.

Несаканите дејства на лекот може да се пријават во Националниот центар за фармако-вигиланца при Агенцијата за лекови и медицински помагала (Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ХЕРБИОН БРШЛЕН ПАСТИЛИТЕ

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

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.

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 заштита на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава без лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

