

1.3.1	Herbion cowslip syrup
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Хербион сируп од јаглика

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

5 ml од сирупот (1 дозирна лажичка) содржи 3,08 g воден екстракт од мешавината од корен од јаглика (*Primulae veris* L. и/или *Primula elatior* (L.) Hill, *radix*) и херба од мајчина душица (*Thymus vulgaris* L. и/или *Thymus zygis* L., *herba*), што е еквивалентно на 0,22 до 0,51 g корен од јаглика и 0,62 g херба од мајчина душица.

Растворувач за екстракција: вода.

Екципиенси: сахароза (3,16 g/5 ml сируп), метил парахидроксибензоат (8,75 mg/5 ml сируп).

За целосна листа на екципиенси, погледнете во точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Сируп.

Сирупот има кафена боја и карактеристичен мирис и вкус.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Хербион сирупот од јаглика е традиционален хербален лек кој се препорачува како експекторанс при настинки придружени со кашлица.

Хербион сирупот од јаглика е традиционален хербален лек чија употреба за горенаведената индикација се базира единствено на долгогодишното искуство.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Препорачана доза за возрасни е 1 дозирна лажичка од сирупот 4 пати на ден.

Педијатриска популација

Кај адолесценти над 12 годишна возраст се препорачува 1 дозирна лажичка од сирупот 4 пати на ден.

Кај деца од 4 до 12 годишна возраст се препорачува 1 дозирна лажичка од сирупот 3 пати на ден.

Не се препорачува употреба кај деца до 4 години (погледнете во точка 4.4. Мерки на претпазливост и посебни предупредувања).

Доколку симптомите не исчезнат по 1 недела, потребна е консултација со лекар или фармацевт. Се препорачува пиење на големи количини на чај и други топли пијалоци за време на земањето на сирупот.



1.3.1	Herbion cowslip syrup
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Начин на администрација

Пациентите не треба да јадат или пијат веднаш по земањето на лекот затоа што храната и пијалоците можат да го забрзаат отстранувањето на лекот од слезницата на устата и грлото.

Протресете го шишето пред употреба.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на активните супстанции или на некој од екципиентите.

Позната хиперсензитивност на други растенија од родот *Primula*.

Позната хиперсензитивност на други растенија од фамилијата *Lamiaceae* (нане).

Историја на акутен опструктивен ларингитис кај деца.

Астма.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Хербион сирупот од јаглика содржи сахароза и затоа не се препорачува кај болни од дијабет.

Не се препорачува употреба на сирупот кај деца до 4 години без претходна консултација со лекар.

Потребна е претпазливост кај пациенти со гастритис или гастричен улкус.

Доколку се појави диспнеа, покачена телесна температура или гноен секрет (спутум), потребна е консултација со лекар или фармацевт.

Важни информации за некои од помошните супстанции

Хербион сирупот од јаглика содржи сахароза. Пациентите со ретки наследни болести на интолеранција на фруктоза, глукозно-галактозна малапсорпција или дефициенција на сахараза-изомалтаза, не треба да го земаат овој лек.

Метил парахидроксибензоатот (E218) може да предизвика алергиски реакции (можно е закаснети алергиски реакции).

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Нема достапни податоци.

4.6 Плодност, бременост и лактација

Не се препорачува употреба на сирупот за време на бременост и доење затоа што податоците за неговата безбедност при бременост и доење се ограничени.

Нема достапни податоци за дејството на Хербион сирупот од јаглика врз плодноста.

4.7 Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Не се спроведени студии за испитување на влијанието на лекот врз способноста за возење и ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Несаканите дејства кои може да се појават за време на терапијата со Хербион сирупот од јаглика се класифицирани во следните групи по редослед на честота:

- многу чести: > 1/10
- чести: > 1/100
- помалку чести: > 1/1000 < 1/100

1.3.1	Herbion cowslip syrup
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

- ретки: $> 1/10,000$, $< 1/1000$,
- многу ретки: $< 1/10,000$,
- непознати: не можат да се утврдат од достапните податоци.

Во рамките на секоја од групите, несаканите дејства се презентирани во редослед од поголема кон помала сериозност.

Честота на несаканите дејства е наведена по поединечни системи на органи:

Нарушувања на имунолошкиот систем

Непознати: алергиски реакции, хиперсензитивна реакција (вклучувајќи случај на анафилактичен шок и случај на Квинкеов едем).

Гастроинтестинални нарушувања

Непознати: желудечни нарушувања, гадење и повраќање.

Доколку знаците на болеста не се подобрат или доколку се појават некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, потребна е консултација со лекар или фармацевт.

4.9 Предозирање

Не се пријавени случаи на предозирање.

Предозирањето може да предизвика гастроинтестинални нарушувања, повраќање или дијареа.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтска група: Експекторанси, освен комбинации со лекови кои ја потиснуваат кашлицата, АТС код: R05C.

Дејството не е потврдено со клинички студии. Се базира на фармаколошки студии и долгогодишно емпириско искуство (ниво на доказ за ефикасност: IV).

Хербион сирупот од јаглика содржи воден екстракт од мешавината од корен од јаглика (*Primulae veris* L. и/или *Primula elatior* L. Hill) и херба од мајчина душица (*Thymus vulgaris* L. и/или *Thymus zygis* L.). Не беше целосно утврдено кои активни супстанции се одговорни за терапевтското дејство на двата лека. Се смета дека сапонините на јагликата и есенцијалното масло на мајчината душица играат важна улога во дејството на двата лека.

5.2 Фармакокинетика

Нема достапни податоци.

5.3 Предклинички податоци за безбедноста

Предклиничките податоци за безбедноста на овој медицински производ и неговите супстанции не се целосни.

Токсичноста на сапонините по перорална администрација е релативно ниска поради многу слабата апсорпција од гастроинтестиналниот тракт. LD₅₀ вредноста на различни сапонини по перорална администрација кај стаорци се движи во опсег од 50 до 960 mg/kg. LD₅₀ вредноста на сапонините од јаглика администрирани интраперитонеално кај глувци се движи во опсег од 10,5 до 56 mg/kg. Пероралната LD₅₀ вредност на есенцијалното масло од мајчина душица кај



1.3.1	Herbion cowslip syrup
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

стаорци е 4,7 g/kg, а на тимол изнесува 980 mg/kg. Кај глувците, LD₅₀ на тимол е приближно 600 mg/kg. Во 3-месечната студија кај глувци, екстрактот на мајчина душица во етанол во доза од 100 mg/kg предизвика сигнификантно зголемување на големината на црниот дроб и тестисите, но немаше сперматотоксично дејство. *In vitro*, тимолот потенцираше секундарна активност на гонадотропин која беше манифестирана како зголемена тежина на утерусот кај незрелите стаорци. Тимолот немаше мутагено дејство кај видовите *Salmonella typhimurium* TA97, TA98 и TA100 во Ames тестот. Течниот екстракт од коренот на јаглика (*Primula veris* L. и/или *Primula elatior* (L.) Hill, *radix*), растворувач за екстракција: вода и течниот екстракт од хербата од мајчина душица (*Thymus vulgaris* L. и/или *Thymus zygis* L., *herba*), растворувач за екстракција: вода, не беа мутагени во Ames тестот врз *Salmonella typhimurium* видовите TA97a, TA98, TA100, TA1535 и TA102.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на екципиенси

левоментол
сахароза
метил парахидроксibenзоат (E218)

6.2 Инкомпатибилности

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

3 години.

Сирупот треба да се употреби во рок од 3 месеци по отворање на шишето.

6.4 Начин на чување

Пред отворање на шишето:

Не се потребни посебни услови на чување.

По отворање на шишето:

Да се чува на температура до 25°C.

6.5 Пакување

Шише од кафено стакло (Ph. Eur. Hydrolytic Class III), пластично капаче, дозирна лажичка: 150 ml сируп, во кутија.

6.6 Упатство за употреба

Без посебни барања.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

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



1.3.1	Herbion cowslip syrup
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ/ОБНОВА ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Датум на првото решение: 24.10.2001

Датум на последната обнова:

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

