ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Хербион сируп од исландски лишај

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 ml од сирупот содржи 6 mg густ екстракт од исландски лишај (*Cetraria islandica* (L.) Acharius s.l., *tallus*), што е еквивалентно на 96 – 108 mg на исландски лишај.
Растворувач за екстракција: пречистена вода.

Екципиенс:
1 ml од сирупот содржи 760 mg сорбитол (E420).

За целосна листа на екципиенси, погледнете во точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Сируп.

Сирупот претставува слабо опалесцентна течност со жолто-кафена до кафена боја. Може да се забележи мало количество на талог кој е вообичаен за природните супстанции.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Хербион сирупот од исландски лишај е традиционален хербален лек кој се препорачува при:

- сува, надразнителна кашлица;
- засипнатост и болно грло.

Екстрактот од исландски лишај содржи големи количини на растителна слуз растворлива во вода за која се смета дека ја ублажува иритацијата и сувата кашлица на тој начин што ја обложува, штити и навлажнува оралната и фарингеалната мукоза.

Хербион сирупот од исландски лишај е индициран кај возрасни и кај деца над една година.

Горенаведените индикации се само врз основа на долгогодишното искуство.

4.2 Дозирање и начин на употреба

<u>Дозирање</u>

Возрасни и адолесценти над 16 годишна возраст: 15 ml од сирупот, четири пати дневно (што одговара на 360 mg од густиот екстракт од исландски лишај дневно).

Деца од 10 до 16 годишна возраст: 10 ml од сирупот, четири пати дневно (што одговара на 240 mg од густиот екстракт од исландски лишај дневно).

Деца од 4 до 10 годишна возраст: 5 ml од сирупот, четири пати дневно (што одговара на 120 mg од густиот екстракт од исландски лишај дневно).

Деца од 1 до 4 годишна возраст: 2,5 ml од сирупот, четири пати дневно (што одговара на 60 mg од густиот екстракт од исландски лишај дневно).

Овој лек не треба да се дава кај деца од 1 до 4 години без предходно советување со лекар (погледнете во точка 4.4.).

Хербион сирупот од исландски лишај не е соодветен за деца и доенчиња под една година.

Начин на администрација
Пациентите не треба да јадат или да пијат течности веднаш по земањето на Хербион сирупот од исландски лишај, затоа што лекот може премногу рано да се отстрани од оралната и фарингеалната мукоза.

За време на земањето на Хербион сирупот од исландски лишај се препорачува пиење на многу течности, чај или други топли пијалоци, но не веднаш по употребата на лекот.

Времетраењето на терапијата зависи од природата и тежината на заболувањето и терапијата може да трае подолг временски период (7-14 дена). Се препорачува терапијата да продолжи уште неколку дена откако ќе исчезнат клиничките знаци на болеста. Доколку симптомите се влошат или не се подобрат по 7 дена, потребно е да се посети лекар.

Протресете го шишето пред употреба.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на активната супстанција или на некоја од помошните супстанции.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

При проблеми со дишните патишта, пропратени со отежнато дишење, зголемена телесна температура, хронична кашлица или крвав секрет при искашлувањето, веднаш треба да се посети лекар.
Лекот може да се даде кај деца на возраст од 1 до 4 години, само по преглед и препорака од лекар. Хербион сирупот од исландски лишај може да им го даваат нивните родители или возрасни старатели.

Доколку заболувањето не се подобри по 7 дена од терапијата, треба да се посети лекар.

Хербион сирупот од исландски лишај содржи сорбитол. Пациентите со ретки наследни болести на интолеранција на фруктоза, не треба да го земаат овој лек.
Овој лек содржи мали количини на етанол (алкохол), помалку од 100 mg по доза.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

За Хербион сирупот од исландски лишај до сега не е утврдено дека има влијание врз дејството на другите лекови. Не се спроведени студии за интеракции со други лекови.

4.6 Употреба за време на бременост и на лактација

Не постојат соодветни податоци за употребата на екстрактот од исландски лишај кај бремени жени. Не се препорачува употреба на Хербион сирупот од исландски лишај за време на бременост и доење.
Не постојат податоци за влијанието на овој лек врз плодноста кај луѓето.

4.7 Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

За Хербион сирупот од исландски лишај до сега не е утврдено дека има влијание врз способноста за возење или за ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Несаканите дејства кои можат да се појават за време на терапијата со Хербион сирупот од исландски лишај се класифицирани во следните групи по редослед на честотата на случување:
- многу чести: > 1/10,
- чести: > 1/100 до < 1/10,
- помалку чести: > 1/1.000 до < 1/100,
- ретки: > 1/10.000 до < 1/1.000,
- многу ретки: < 1/10.000,
- непознати: не можат да се утврдат од достапните податоци.

Честота на несакани дејства наведена по поедниечни системи на органи:

	Непознати
Нарушувања на имунолошкиот систем	Хиперсензитивна реакција

Доколку дојде до тешки несакани дејства, терапијата треба да се прекине.

4.9 Предозирање

Да не се земаат дози поголеми од препорачаните. Не се забележани случаи на предозирање.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтска група: лекови за спречување на кашлица, со исклучок на комбинации со експекторанси, АТС код: R05CA12.

Хербион сирупот од исландски лишај е традиционален хербален лек чија употреба за третман на сува и надразнителна кашлица, засипнатост и болно грло е индицирана исклучиво врз основа на долгогодишно искуство и фармаколошки податоци. Не се спроведени клинички испитувања.
Главни составни делови на екстрактот се муцилаги (слузи) со полисахариди, за кои се смета дека ја покриваат мукозата на горниот респираторен тракт и формираат заштитна обвивка, со што се супримира рефлексот за кашлање кој е предизвикан од надворешни дразби и се ублажува сувата и надразнителна кашлица. Исто така, се смета дека слузите ја врзуваат водата врз мукозната површина и на тој начин ја навлажнуваат иритираната и сува орална и фарингеална мукоза.

5.2 Фармакокинетика

Нема достапни податоци за фармакокинетските својства на екстрактот од исландски лишај.

5.3 Предклинички податоци за безбедноста

Нема достапни податоци.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на екципиенси

течен (некристализирачки) сорбитол (E420)
ксантан гума (E415)
натриум бензоат (E211)
лимонска киселина (E330)
вкус на лимон (етанол)

6.2 Инкомпатибилности

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

2 години.

6.4 Начин на чување

Сирупот треба да се употреби во период од 3 месеци по отворањето на шишето.
Да не се чува во фрижидер.

6.5 Пакување

Стаклено шише со кафена боја, хидролитичка класа III (Ph. Eur.), 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 – 1, бр.101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

12-7692/4

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

1.3.1	Iceland moss extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Датум на првото решение: 29.1.2013/28.12.2017

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ