ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Хербион исландски лишај пастили

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја пастила содржи 3 mg сув екстракт од исландски лишај (*Cetraria islandica* (L.) Acharius s.l. thallus, (еквивалентно на 90 mg до 120 mg исландски лишај).
Растворувач за екстракција: вода.

Екципиенси со познато дејство
Секоја пастила содржи 2432,10 mg изомалт и 0,0006 mg бутилхидроксианизол (E320).

За целосна листа на екципиенси, погледнете во точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Пастила.

Речиси тркалезни пастили со закосени рабови и нерамна површина, со жолта до кафеникаво жолта боја. Дозволено е присуство на потемни честички, посветли дамки, воздушни меури и мали, нерамни рабови. Димензии на пастилата: дијаметар од приближно 19 mm и дебелина од приближно 8 mm.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Хербион исландски лишај пастилите се традиционален хербален лек којшто се користи како демулцент (препарат што формира заштитен слој над мукозната мембрана) за симптоматски третман на иритацијата на устата или фаринксот и појавата на сува кашлица кај возрасни и адолесценти над 12 години.

Производот е традиционален хербален лек за употреба при наведените индикации исклучиво врз основа на податоци од неговата долготрајна употреба.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање
Возрасни и адолесценти постари од 12 години: 1 пастила осум пати на ден (што одговара на 24 mg сув екстракт од исландски лишај дневно, што е еквивалентно на 720 mg до 960 mg исландски лишај).

Педијатриска популација
Употребата кај деца на возраст под 12 години не се препорачува (погледнете во точка 4.4).

Постари
Не е потребно прилагодување на дозата.

Ренално и/или хепатално оштетување
Не се спроведени фармакокинетски студии.

Начин на употреба
Оромукозна употреба.

Растопете ја пастилата во уста.

Пациентите не треба да јадат или пијат веднаш по земањето на овој лек бидејќи лекот може прерано да се отстрани од оралната и фарингеалната мукоза. Пастилите не треба да се земаат за време на оброците.

Времетраење на употребата
Доколку симптомите продолжат подолго од една недела за време на употребата на овој лек треба да се консултира лекар или фармацевт.

4.3 Контраиндикации

Преосетливост на активната супстанција или на некој од екципиенсите наведени во точка 6.1.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Доколку се појави диспнеа, треска или гноен спутум за време на употребата на лекот, треба да се консултира лекар или фармацевт.

Апсорпцијата на истовремено администрираните лекови може да биде одложена. Како мерка на претпазливост, производот не треба да се зема половина до еден час пред или по внесувањето на други лекови.

Педијатриска популација
Не се препорачува употреба кај деца под 12-годишна возраст, затоа што формулацијата на пастила не дозволува соодветно прилагодување на дозата. Дополнително, дозирната форма може да не е соодветна за деца под 6-годишна возраст.

Изомалт (E953)
Пациентите со ретки наследни проблеми на интолеранција на фруктоза не треба да го земаат овој лек.

Бутилхидроксианизол (E320)
Може да предизвика локални кожни реакции (на пр. контактен дерматитис) или иритација на очите и мукозните мембрани.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Не се пријавени.

4.6 Плодност, бременост и лактација

Бременост
Безбедноста за време на бременоста не е утврдена. Во отсуство на доволно податоци, не се препорачува употреба за време на бременоста.

Доење
Безбедноста за време на доењето не е утврдена. Во отсуство на доволно податоци, не се препорачува употреба за време на доењето.

Плодност
Нема податоци за влијание врз плодноста.

4.7 Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

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

4.8 Несакани дејства

Несаканите дејства што може да се појават за време на терапијата со Хербион исландски лишај пастилите се класифицираат во следните групи врз основа на честотата:
- 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 (честотата не може да се процени од достапните податоци)

	Непозната фреквенција
Нарушувања на имунолошкиот систем	Хиперсензитивна реакција

Доколку се појават несакани дејства, потребна е консултација со лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Пријавувањето на несакани дејства по одобрувањето на лекот е многу важно. Тоа овозможува континуирано следење на односот помеѓу користа и ризикот на лекот. Несаканите реакции на лекот може да се пријават во Националниот центар за фармаковигиланца 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/.

4.9 Предозирање

Не е пријавен случај на предозирање.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтска група: Препарати за кашлица и настинка, супресанти за кашлица, со исклучок на комбинации со експекторанси, АТС код: R05D.

Традиционален хербален лек.

Ефектот не е утврден во клинички студии. Се заснова на фармаколошки податоци и долгогодишно емпириско искуство. Главните компоненти на екстрактот се муцилаги со полисахариди, за кои се претпоставува дека ја препокриваат слузницата на горниот респираторен тракт и формираат заштитен слој, со што се смета дека го потиснуваат рефлексот на кашлица предизвикан од надворешни дразби и ја ублажуваат сувата, иритирачка кашлица. Се претпоставува дека муцилагите ја врзуваат водата на површината на мукозата 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 Претклинички податоци за безбедност

Не се извршени тестови за репродуктивна токсичност и канцерогеност. Екстрактот од исландски лишај не бил мутаген кај соевите на *Salmonella typhimurium* TA97a, TA98, TA100, TA

1535 и TA 102 со или без метаболичко активирање.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

аскорбинска киселина (E300)
манитол (E421)
јаболкова киселина (E296)
сукралоза (E955)
природен вкус на портокал
природен вкус на цитрус (бутилхидроксианизол (E320))
боја од масло од куркума
изомалт (E953)
ексципиенси што се користат во екстрактот: изомалт (E953), колоидна безводна силика.

6.2 Инкомпатибилности

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

2 години.

6.4 Начин на чување

За овој лек не се потребни посебни услови за чување.

6.5 Пакување

Блистер (PVC/PE/PVDC//Alu): 16 пастили, во кутија.

6.6 Упатство за отстранување на неупотребените производи

Без посебни услови за отстранување.
Секој неискористен производ или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните регулативи.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

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

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

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

Датум на првото решение:
Датум на последната обнова:

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

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

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Советувајте се со вашиот фармацевт ако ви се потребни дополнителни информации.*
- *Доколку ви се појават несакани дејства, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт. Тука се вклучени било кои несакани дејства што не се наведени во ова упатство. Погледнете во точка 4.*
- *Доколку не се чувствувате подобро или пак се чувствувате полошо по 7 дена мора да се советувате со лекар.*

Во ова упатство:

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

Хербион исландски лишај пастили
Сув екстракт од исландски лишај

- *Активна супстанција*: сув екстракт од исландски лишај. Секоја пастила содржи 3 mg сув екстракт од исландски лишај (*Cetraria islandica* (L.) Acharius s.l. thallus, (еквивалентно на 90 mg до 120 mg исландски лишај).
- Растворувач за екстракција: вода.
- *Помошни супстанции (екципиенси)*: аскорбинска киселина (E300), манитол (E421), јаболкова киселина (E296), сукралоза (E955), природен вкус на портокал, природен вкус на цитрус (бутилхидроксианизол (E320)), боја од масло од куркума и изомалт (E953).
- Помошни супстанции што се користат во екстрактот: изомалт (E953) и колоидна безводна силика.

Погледнете во точка 2 „Хербион исландски лишај пастилите содржат изомалт (E953) и бутил-хидроксианизол (E320)“.

Пастилите се речиси тркалезни со закосени рабови и нерамна површина, со жолта до кафеникаво жолта боја. Дозволено е присуство на потемни честички, посветли дамки, воздушни меури и мали, нерамни рабови. Димензии на пастилата: дијаметар од приближно 19 mm и дебелина од приближно 8 mm.

Пастилите се достапни во кутии со 16 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 ИСЛАНДСКИ ЛИШАЈ ПАСТИЛИТЕ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВААТ

Хербион пастилите содржат сув екстракт од исландски лишај. Тој е традиционален хербален лек кој се препорачува за ублажување на надразнувањето на слузницата на грлото и устата и следствено на тоа појавата на сува кашлица кај возрасни и адолесценти над 12 години.

Хербион пастилите од исландски лишај се традиционален хербален лек за употреба при наведените индикации исклучиво врз основа на податоци од неговата долготрајна употреба.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГИ ЗЕМЕТЕ ХЕРБИОН ИСЛАНДСКИ ЛИШАЈ ПАСТИЛИТЕ

Немојте да ги земате Хербион исландски лишај пастилите

- Ако сте алергични на екстрактот од исландски лишај или на некоја од помошните супстанции на овој лек наведени погоре.

Бидете посебно внимателни со Хербион исландски лишај пастилите

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

- При отежнато дишење, покачена телесна температура или гноен (што содржи гној) секрет, треба да се советувате со вашиот лекар или фармацевт.
- Хербион исландски лишај пастилите може да ја одложат апсорпцијата на лековите што се земаат истовремено. Не треба да земате друг лек половина до еден час пред или по земањето на Хербион пастилите од исландски лишај.
- Доколку состојбата се влоши или пак не се подобри по 7 дена од земањето на лекот, треба да се обратите кај вашиот лекар.

Деца и адолесценти

Хербион пастилите од исландски лишај не треба да се користат кај деца помлади од 12 години затоа што оваа формулација не дозволува прилагодување на дозата. Пастилите не се погодни за деца помлади од 6 години.

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

Земање на други лекови со Хербион исландски лишај пастили

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.

За лекот Хербион исландски лишај пастили не е пријавено дека има влијание врз дејството на други лекови.

Земање на Хербион пастилите од исландски лишај со храна, пијалок и алкохол

Немојте да пиете или јадете веднаш по земање на Хербион пастилите затоа што лекот може прерано да се отстрани од слузницата на устата и грлото.

Бременост и доење

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

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

Лекот Хербион не се препорачува за време на бременоста и доењето поради недоволни податоци за употребата на екстрактот од исландски лишај кај бремени жени и мајки доилки.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

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

Важни информации за некои од помошните супстанции на Хербион исландски лишај пастили
Хербион пастилите содржат изомалт (Е953) и бутилхидроксианизол (Е320).
Доколку вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со вашиот лекар пред да го земете овој лек.
Бутилхидроксианизол (Е320) може да предизвика локални кожни реакции (на пр. контактен дерматитис) или иритација на очите и мукозните мембрани.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМААТ ХЕРБИОН ПАСТИЛИТЕ ОД ИСЛАНДСКИ ЛИШАЈ

Секогаш земајте го овој лек точно онака како како што ви кажал вашиот лекар или фармацевт. Доколку не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.
Препорачаната доза за возрасни и адолесценти над 12 години е 1 пастила осум пати на ден.

Постари
Не е потребно прилагодување на дозата.

Бубрежно и/или црнодробно оштетување
Не се спроведени фармакокинетски студии.

Начин на употреба
Растопете ја пастилата во устата.
Немојте да пиете или јадете веднаш по земањето на Хербион пастилите затоа што лекот може прерано да се отстрани од слузницата на устата и грлото.

Времетраење на употреба
Доколку симптомите траат подолго од една недела, консултирајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Хербион исландски лишај пастилите отколку што треба
Не земајте поголеми дози од препорачаните. Не бил забележан случај на предозирање.

Ако сте заборавиле да ги земете Хербион исландски лишај 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 пастилите може да имаат несакани дејства иако не кај сите болни.

Непознати (честотата не може да се процени од достапните податоци):
- реакција на преосетливост, обично се манифестира како чешање, црвенило на кожата, губење на здивот или отекување на лицето, усните и јазикот.

Доколку ви се појави некое несакано дејство, престанете да го земате лекот и разговарајте со вашиот лекар.

Пријавување на несакани дејства
Доколку ви се појават некои 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 реакции на лекот може да се пријават во Националниот центар за фармаковигиланца 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 ПАСТИЛИТЕ ОД ИСЛАНДСКИ ЛИШАЈ

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

За овој лек не се потребни некои посебни услови за чување.

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 заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава без лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

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