

1.3.1	Herbion plantain syrup
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Хербион сируп од тегавец

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

5 ml од сирупот (1 полна дозирна лажичка) содржи:

- 2,5 g течен екстракт од мешавината од листови на тегавец (*Plantago lanceolata* L. s.l., folium) и цветови на црн слез (*Malva sylvestris* L., flos), што е еквивалентно на 0,25 g листови од тегавец и 0,25 g цветови од црн слез.
Растворувач за екстракција: вода.
- 65 mg аскорбинска киселина (витамин Ц) во облик на 73,12 mg натриум аскорбат.

Екципиенси: сахароза (4 g/5 ml сируп), метил парахидроксibenзоат (9,24 mg/5 ml сируп).

За целосна листа на екципиенси, погледнете во точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Сируп.

Сирупот има кафена до црвеникаво кафена боја и карактеристичен мирис и вкус.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Хербион сирупот од тегавец е традиционален хербален лек кој се препорачува како антитусик при сува, надрознителна кашлица која се јавува при заболувања на горните респираторни патишта.

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

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Возрасните треба да земаат 2 дозирни лажички од сирупот 3 до 5 пати дневно.

Педијатриска популација

Адолесцентите на возраст над 14 години треба да земаат 2 дозирни лажички од сирупот 3 до 5 пати на ден.

Кај децата и адолесцентите на возраст од 7 до 14 години се препорачува давање на 1 до 2 дозирни лажички од сирупот 3 пати на ден, додека кај децата од 4 до 7 годишна возраст 1 дозирна лажичка од сирупот 3 пати на ден.

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

Начин на администрација



1.3.1	Herbion plantain syrup
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Пациентот не треба да јаде или пие веднаш по земањето на лекот затоа што храната и пијалоките можат да го забрзаат отстранувањето на лекот од слезницата на устата и грлото. Доколку симптомите не се подобрат по 1 недела, потребна е консултација со лекар или фармацевт.

Пред употреба, шишето треба добро да го протресете.

Се препорачува пиење на многу чај и други топли пијалоци додека го земате сирупот.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на активните супстанции или на некој од екципиентите.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Хербион сирупот од тегавец содржи сахароза и затоа не се препорачува кај дијабетичари.

Доколку се појават диспнеа, покачена телесна температура или крвав спутум, потребна е консултација со лекар или фармацевт.

Педијатриска популација

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

Важни информации за некои од помошните супстанции

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

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

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Не се достапни податоци.

4.6 Плодност, бременост и доење

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

Не се достапни податоци за влијанието на Хербион сирупот од тегавец 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 тегавец се класифицирани во следните групи по редослед на честота на случување:

- многу чести: $> 1/10$,
- чести: $> 1/100$, $< 1/10$,
- помалку чести: $> 1/1000$, $< 1/100$,
- ретки: $> 1/10.000$, $< 1/1000$,
- многу ретки: $< 1/10.000$,



1.3.1	Herbion plantain syrup
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

- 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 несакани дејства наведена по поединечни системи на органи:

Нарушувања на имунолошкиот систем

- ретки: реакција на хиперсензитивност.

Доколку се појават тешки несакани дејства, терапијата треба да се прекине.

4.9 Предозирање

Не беа забележани случаи на предозирање.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтска група: Антитусици, без комбинации со експекторанси; АТC код: R05D.

Механизам на дејство

Дејството не е докажано во клинички студии, но се базира на фармаколошки студии и на долгогодишно емпириско искуство (ниво на доказ за ефикасност: IV).

Хербион сирупот од тегавец содржи екстракт од мешавината од листови на тегавец (*Plantago lanceolata* L. s.l.) и цветови на црн слез (*Malva sylvestris* L.) и витамин Ц. Не беше целосно утврдено кои активни супстанции се одговорни за терапевтското дејство на двата лека.

Фармакодинамиски дејства

Се смета дека муцилагите од листовите на тегавецот и црниот слез, како и иридоидните гликозиди (аукубин) од листовите на тегавец, играат важна улога во дејството на двата лека. Сирупот содржи муцилаги од екстрактите, па затоа тој делува муцилагинозно при сува надрознителна кашлица која се јавува при горно респираторни воспаленија. Муцилагите механички ги покриваат мукозните мембрани на устата и фарингсот со тенок заштитен слој и на тој начин го намалуваат рефлексот на кашлање.

Витаминот Ц е вклучен во многу метаболни процеси во телото. Го подобрува имунолошкиот систем и овозможува регенерација на клетките.

5.2 Фармакокинетика

Активни супстанции на двата лека

Не беа спроведени студии за испитување на апсорпцијата, дистрибуцијата и метаболизмот на активните супстанции на двата лека во сирупот затоа што не е целосно јасно кои активни супстанции придонесуваат за дејството и до кој степен.

Аскорбинска киселина

Апсорпција

Апсорпцијата на аскорбинската киселина (витамин Ц) започнува во мукозната мембрана на устата и продолжува во дуоденумот и тенкото црево.

Дистрибуција

Се дистрибуира преку ткивата и клетките.



1.3.1	Herbion plantain syrup
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Биотрансформација и елиминација

Во организмот на човекот, аскорбинската киселина реверзибилно се оксидира до дехидроаскорбинска киселина; делумно се метаболизира во оксална киселина и аскорбат-2-сулфат кои се излачуваат во урината. Вишокот на аскорбинска киселина, кој не му е потребен на телото, се излачува непроменет во урината.

5.3 Предклинички податоци за сигурноста на лекот

Предклиничките податоци за сигурноста на овој медицински производ и неговите состојки не се целосни.

Главните активни супстанции од двата лека се муцилаги кои не се апсорбираат и не се токсични.

До сега, нема извештаи за интоксикација поради употребата на лекот *Plantaginis lanceolatae folium*, кој содржи релативно мали количини на аукубин (0,3-2,5%).

Акутна токсичност на аукубин кај животни: не беше забележана смртност кај глувци по интраперитонеална употреба, дури и при дози до 900 mg/kg телесна тежина.

Антисперматогено дејство на изолираната активна супстанција малвидин хлорид беше забележано кај мајмуни кои ја примаа активната супстанција во доза од 50 mg/kg телесна тежина во тек на 60 дена.

Растението *Plantago major* L. s.l. немаше мутагено дејство кај *Salmonella typhimurium* TA98 и TA100 видовите во Ames тестот. Етанолниот екстракт на *Plantago major* L. s.l. и *Plantago lanceolata* L. s.l. не стимулираше зголемен раст на колонии во *Aspergillus nidulans* тестот.

Течниот екстракт од цветовите на црн слез (*Malva sylvestris* L., flos), растворувач за екстракција: вода, немаше мутагено дејство во Ames тестот кај *Salmonella typhimurium* видовите TA97a, TA98, TA100, TA1535 и TA102.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на екипиенси

сахароза

метил парахидроксибензоат (E218)

вкус на портокал

6.2 Инкомпатибилности

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

3 години.

Сирупот треба да се употреби во тек на 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.



1.3.1	Herbion plantain syrup
SPC, Labeling and Package Leaflet	МК

6.5 Пакување

Шише со 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 – 1, бр.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: 24.10.2001

Датум на последната обнова:

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

