

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Herbion sirup od jaglaca

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

5 ml sirupa (1 odmjerna žlica) sadrži 3,08 g tekućeg ekstrakta iz *Primulae veris* L. i/ili *Primula elatior* (L.) Hill, radix (jaglačev korijen) i *Thymus vulgaris* L. i/ili *Thymus zygis* L., herba (timijanova zelen) što odgovara 0,22-0,51 g jaglačeva korijena i 0,62 g timijanove zeleni; ekstrakcijsko otapalo: voda.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

5 ml sirupa (1 odmjerna žlica) sadrži 3,16 g saharoze i 8,75 mg metilparahidroksibenzoata (E218).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.

Sirup je smeđe boje, karakterističnog mirisa i okusa.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Herbion sirup od jaglaca je tradicionalni biljni lijek koji se koristi kao ekspektorans kod produktivnog kašlja povezanog s prehladom.

Herbion sirup od jaglaca je tradicionalni biljni lijek za primjenu kod naznačenih indikacija temeljenih isključivo na iskustvu iz dugotrajne uporabe.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina uzimaju 1 mjernu žličicu sirupa 4 puta dnevno.

Pedijatrijska populacija

Primjena u djece mlađe od 12 godine se ne preporučuje (vidjeti dio 4.4.).

Trajanje primjene

Ako simptomi potraju dulje od tjedan dana, potrebno je posavjetovati se s liječnikom ili ljekarnikom. Preporučuje se da bolesnik uzima dovoljno tekućine za vrijeme primjene sirupa.

Način primjene

Za oralnu primjenu. Neposredno nakon uzimanja lijeka bolesnik ne smije ništa jesti ni piti, jer hrana i piće mogu ubrzati odstranjivanje lijeka sa sluznice usta i ždrijela.

Prije uporabe bočicu treba protresti.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Preosjetljivost na druge biljke iz roda *Primula*.

Preosjetljivost na druge biljke iz porodice *Lamiaceae* (npr. metvica).

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

U slučaju pojave otežanog disanja, vrućice ili purulentnog sputuma, potrebno je posavjetovati se s liječnikom ili ljekarnikom.

Potreban je oprez u bolesnika s gastritisom ili ulkusom želuca.

Ako se simptomi pogoršaju tijekom primjene lijeka, potrebno je posavjetovati se s liječnikom ili ljekarnikom.

Pedijatrijska populacija

Primjena u djece u dobi ispod 12 godina se ne preporučuje zbog nedostatka podataka u toj dobnoj skupini.

Ostalo

Herbion sirup od jaglaca sadrži saharozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, malapsorpcijom glukoze i galaktoze ili insuficijencijom sukraza-izomaltaza ne bi smjeli uzimati ovaj lijek. Također, o tome treba voditi računa u bolesnika sa šećernom bolesti.

Herbion sirup od jaglaca sadrži metilparahidroksibenzoat (E218) koji može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene).

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu prijavljene.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Nije utvrđena sigurnost primjene ovog lijeka tijekom trudnoće i dojenja.

Zbog nedostatka podataka ne preporučuje se primjena u trudnica i dojilja.

Nisu dostupni podaci o utjecaju lijeka na plodnost.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja učinka lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja strojevima.

4.8. Nuspojave

Učestalost i klasifikacija nuspojava temelje se na sljedećim vrijednostima: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $<1/10$), manje često: ($\geq 1/1000$ i $<1/100$), rijetko: ($\geq 1/10000$ i $<1/1000$), vrlo rijetko: ($< 1/10000$), nepoznato: (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Poremećaji imunološkog sustava

Nepoznato: alergijske reakcije, reakcija preosjetljivosti (uključujući slučaj anafilaktičkog šoka i angioedema).

Poremećaji probavnog sustava

Nepoznato: želučani poremećaji, mučnina i povraćanje.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja.

Predožiranje može uzrokovati gastrointestinalne poremećaje, povraćanje ili proljev.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: biljni ekspektoransi, ATK oznaka: R05CA10

Učinak nije dokazan u kliničkim ispitivanjima, već se zasniva na farmakološkim ispitivanjima i dugogodišnjem iskustvu u primjeni (kategorija dokaza za učinkovitost: IV).

Herbion sirup od jaglaca sadrži vodeni ekstrakt mješavine jaglačevog korijena (*Primulae veris* L. i/ili *Primula elatior* L. Hill) i timijanove zeleni (*Thymus vulgaris* L. i/ili *Thymus zygis* L.). Nije u potpunosti utvrđeno koje su sastavnice odgovorne za terapijske učinke oba ekstrakta. Pretpostavlja se da saponini jaglaca i timijanovo eterično ulje imaju značajnu ulogu u djelovanju oba lijeka.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nema dostupnih podataka.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Genotoksični potencijal vodenog ekstrakta *Primulae radix* i *Thymi herba* ispitan je Amesovim testom (test povratne mutacije) u kojem je korištena *Salmonella typhimurium*. U provedenom ispitivanju nije uočen mutageni potencijal oba vodena ekstrakta. Ispitivanja reproduktivne toksičnosti, genotoksičnosti i kancerogenosti nisu provedena.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

levomentol
saharoza
metilparahidroksibenzoat (E218)

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

Sirup treba upotrijebiti unutar 3 mjeseca nakon otvaranja bočice.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Prije otvaranja bočice:

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon otvaranja bočice:

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Smeđa staklena bočica, plastični zatvarač, odmjerna žlica (5 ml): 150 ml sirupa, u kutiji.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-764582296

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. studenog 2010.

Datum posljednje obnove odobrenja: 06. rujna 2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

12.04.2021.