

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Herbion na kaszel mokry, pastylki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna pastylka twarda zawiera 35 mg wyciągu (w postaci suchego wyciągu) z *Hedera helix* L., folium (liść bluszczu) (5–7,5:1)

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: Etanol 30% (m/m).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Jedna pastylka twarda zawiera 2 447,50 mg izomaltu (E 953) i 0,0006 mg butylohydroksyanizolu (E 320).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylka twarda

Okrągła pastylka o ściętych brzegach i z chropowatą powierzchnią, o barwie od jasnobrązowej do brązowej. Możliwa obecność drobinek o barwie żółtej do brązowej, jaśniejszych plamek, pęcherzyków powietrza i małych nierówności powierzchni. Średnica pastylki: 18,0 mm – 19,0 mm, grubość: 7,0 mm – 8,0 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Lek Herbion na kaszel mokry jest produktem leczniczym roślinnym wskazanym do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 6 lat i starszych jako środek wykrztuśny w przypadku kaszlu produktywnego (mokrego).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i młodzież w wieku 12 lat i starsza: 1 pastylka twarda trzy razy na dobę (co odpowiada 105 mg suchego wyciągu z liści bluszczu na dobę).

Dzieci

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat: 1 pastylka twarda dwa razy na dobę (co odpowiada 70 mg suchego wyciągu z liści bluszczu na dobę).

W przypadku **dzieci w wieku od 2 do 5 lat** nie ma możliwości dostosowania dawki produktu leczniczego w postaci pastylek twardych. W tej grupie wiekowej zaleca się stosowanie produktu leczniczego w postaci syropu.

Stosowanie u **dzieci w wieku poniżej 2 lat** jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż jeden tydzień podczas stosowania produktu leczniczego należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby

Brak dostępnych danych dotyczących dostosowania dawki.

Sposób podawania

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

Pastyłkę należy rozpuścić w ustach.

W trakcie terapii zaleca się picie zwiększonej ilości wody lub innych ciepłych napojów bezkofeinowych. Nie należy przyjmować pastylek bezpośrednio przed lub w czasie posiłków.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na inne rośliny z rodziny *Araliaceae* (araliowate), lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat z powodu ogólnego ryzyka pogorszenia się objawów ze strony układu oddechowego przez leki wykrztuśne.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli wystąpią duszności, gorączka lub ropna plwocina należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Równoczesne stosowanie z lekami przeciwkaszlowymi takimi jak kodeina lub dekstrometorfan nie jest zalecane bez konsultacji lekarskiej.

Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności u pacjentów z nieżytem lub wrzodami żołądka.

Izomalt (E 953)

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Butylohydroksyanizol (E 320)

Produkt leczniczy może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono wpływu suchego wyciągu z liści bluszczu na działanie innych leków. Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji lekowych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Bezpieczeństwo stosowania w okresie ciąży nie zostało ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Bezpieczeństwo stosowania w okresie karmienia piersią nie zostało ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas leczenia produktem leczniczym Herbion na kaszel mokry pogrupowano, w zależności od częstości ich występowania:

- bardzo często ($\geq 1/10$);
- często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$);
- niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$);
- rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$);
- bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$),
- częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Częstość występowania działań niepożądanych według poszczególnych układów narządów:

	Częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego	reakcje alergiczne (pokrzywka, wysypka, duszność, reakcja anafilaktyczna)
Zaburzenia żołądka i jelit	nudności, wymioty, biegunka

Jeśli wystąpią ciężkie działania niepożądane, należy przerwać leczenie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przyjęcie dawki większej niż zalecana (ponad dwukrotnie większej niż dawka dobową) może wywołać nudności, wymioty, biegunkę i pobudzenie ruchowe. Stosuje się leczenie objawowe.

Odnotowano przypadek przedawkowania u 4 letniego dziecka. Po przypadkowym spożyciu dużej ilości wyciągu z bluszczu (w dawce równoważnej 1,8 g liści bluszczu - co odpowiada w przybliżeniu 7 - 10 pastylkom twardym Herbion na kaszel mokry) wystąpiło agresywne zachowanie i biegunka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w kaszlu i przeziębieniu, leki wykrztuśne (bez przeciwkaszlowych). kod ATC: R05CA12.

Mechanizm działania jest nieznany.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak dostępnych danych dotyczących właściwości farmakokinetycznych wyciągu z liści bluszczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Suchy wyciąg z liści bluszczu nie wykazywał działania mutagennego w teście Ames z udziałem szczepów *S. typhimurium* TA 97a, TA 98, TA 100, TA 1535 i TA 102 z lub bez aktywacji metabolicznej. Nie są dostępne dane dotyczące działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję dla preparatów z liści bluszczu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Izomalt (E 953)

Kwas cytrynowy (E330)

Naturalny aromat karmelowy (glikol propylenowy) (E1520))

Naturalny aromat cytrusowy (butylohydroksyanizol (E 320))

Sukraloza (E 955)

Olejek eteryczny miętowy

Substancja pomocnicza zastosowana w wyciągu: symetykon

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister (PVC/PE/PVDC/Aluminium) zawierający 8, 16, 24, 32 i 40 pastylek twardych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 25559

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.09.2019 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO