

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Хербион Исландски лишей 6 mg/ml сироп
Herbion Iceland moss 6 mg/ml syrup

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20150189

Разрешение № B6/M/Mz-48700

Одобрение № 21-11-2019

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от сиропа съдържа 6 mg гъст екстракт от Исландски лишей, талус (*Cetraria islandica* (L.) Acharius, *thallus*) (16-18:1), еквивалентен на 96–108 mg Исландски лишей.
Екстрагент: вода за екстракция.

Помощно вещество с известно действие:

1 ml от сиропа съдържа 760 mg сорбитол (E420).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

Жълто-кафява до кафява, слабо опалесцираща течност със специфичен мирис и вкус и възможна слаба седиментация.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Хербион Исландски лишей сироп е традиционен растителен лекарствен продукт, който се препоръчва като омекчаващо средство за симптоматично лечение на дразнене на лигавицата на устната кухина и фаринкса, придружено със суха кашлица.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и юноши над 16 годишна възраст: 15 ml от сиропа четири пъти дневно (съответства на 360 mg гъст екстракт от Исландски лишей, талус дневно).

Деца от 10 до 16 годишна възраст: 10 ml от сиропа четири пъти дневно (съответства на 240 mg гъст екстракт от Исландски лишей, талус дневно).

Деца от 4 до 10 годишна възраст: 5 ml от сиропа четири пъти дневно (съответства на 120 mg гъст екстракт от Исландски лишей, талус дневно).

Лекарството трябва да се дава на деца от 4 до 6 годишна възраст след поставяне на диагноза и при последващо наблюдение от лекар (виж точка 4.4.)

Начин на приложение

Пациентите не трябва да се хранят или пият веднага след като са приели Хербион Исландски лишей сироп, защото лекарството може да бъде отстранено от лигавица на устната кухина и фаринкса твърде скоро.

Препоръчва се да се пият големи количества чай или други топли напитки по време на приема на Хербион Исландски лишей сироп, но не веднага след приема на лекарството.



Продължителността на лечението зависи от естеството и тежестта на заболяването като лечението може да продължи и по-дълъг период от време. Препоръчително е, лекарството да се взема още няколко дни, след като клиничните признаци на заболяването са изчезнали.

Разклатете бутилката преди употреба.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При поява на задух, повишена температура, хронична кашлица, дрезгав глас или кървави храчки, е необходима консултация с лекар или фармацевт.

На деца от 4 до 6 годишна възраст лекарството трябва да се дава след медицински преглед и по съвет на лекар. На тях трябва да им се дава Хербион Исландски лишей от техните родители или от възрастни болногледачи.

Ако състоянието не се подобри след 7 до 14 дни от лечението, то трябва да се преоцени.

Хербион Исландски лишей сироп съдържа сорбитол

Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако пациент има наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, не трябва да използва това лекарство. Пациентите с наследствена непоносимост към фруктоза не могат да разграждат фруктозата, която се съдържа в това лекарство, което може да причини сериозни нежелани реакции.

Хербион Исландски лишей съдържа етанол

Това лекарство съдържа малки количества етанол (алкохол), по-малко от 100 mg в една доза.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма съобщения Хербион Исландски лишей сироп да оказва влияние върху ефекта на други лекарства. Не са провеждани проучвания за взаимодействие.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Тъй като има ограничени клинични данни за използването на екстракт от Исландски лишей по време на бременност сиропът не се препоръчва на бременни жени и кърмачки.

Кърмене

Тъй като има ограничени клинични данни за използването на екстракт от Исландски лишей по време на кърмене, сиропът не се препоръчва на бременни жени и кърмачки.

Фертилитет

Няма данни за ефекта на това лекарство върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма съобщения Хербион Исландски лишей сироп да повлиява върху способността за шофиране и работа с машини.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции, които могат да възникнат по време на лечение с Хербийон Исландски лишей сироп се класифицират в следните групи по реда на честотата:

- Много чести ($\geq 1 / 10$),
- Чести ($\geq 1 / 100$ до $<1 / 10$),
- Нечести ($\geq 1 / 1\,000$ до $<1 / 100$),
- Редки ($\geq 1 / 10\,000$ до $<1 / 1\,000$),
- Много редки ($<1 / 10\,000$),
- С неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни).

Честота на нежеланите лекарствени реакции, изброени по отделните органи и системи:

	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система	Реакции на свръхчувствителност

Ако се появят тежки нежелани лекарствени реакции, лечението трябва да се преустанови.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Не трябва да се приемат дози, по-високи от препоръчаните.

Няма съобщения за случаи на предозиране.

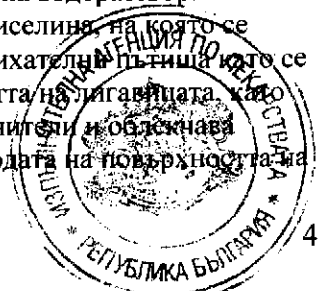
5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: потискащи кашлицата, без комбинация с отхрачващи, АТС код: R05D.

Екстрактът от Исландски лишей съдържа до 80% водоразтворими полизахариди, които покриват, защитават и овлажняват устната кухина и лигавицата на фаринкса, като по този начин се облекчава дразненето и сухата кашлица.

Хербийон Исландски лишей сироп съдържа екстракт от Исландски лишей, талус, който има имуностимулиращ, антибактериален и противовъзпалителен ефект. Основните компоненти на екстракта от Исландски лишей са слузните полизахариди под формата на водоразтворими полизахариди, главно лихенан, изолихенан и фумаропротоцетрарова киселина, на която се дължи горчивият вкус. Полизахаридите покриват лигавицата на горните дихателни пътища, като образува защитен слой, който има успокояващ ефект върху повърхността на лигавицата, като по този начин потиска кашличния рефлекс, причинен от външни дразнители и облекчава сухата, дразнеща кашлица. Освен това полизахаридите се свързват с водата на повърхността на



лигавицата и по този начин локално овлажняват раздразнената и суха устна и фарингеална лигавица.

При *in vitro* тестове са доказали антиоксидантното действие на екстракт от Исландски лишей, имуностимулиращото действие на изолираните компоненти α -D-глюкан и галактоманан, както и антибактериално, антивирусно и антипролиферативно действия на протолихестериновата киселина.

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма данни относно фармакокинетичните свойства на екстракт от Исландски лишей.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Протолихестериновата киселина няма токсични ефекти при *in vitro* тестовете върху тъканни култури от клетки на гърдите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Течен (некристализиращ) сорбитол (E420)
Ксантинова гума (E415)
Натриев бензоат (E211)
Лимонена киселина (E330)
Аромат на лимон (съдържащ следи от етанол)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години.

Сиропът трябва да се използва до 3 месеца след първо отваряне на бутилката.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се замразява.

6.5 Данни за опаковката

Кафява стъклена бутилка, тип III (Ph. Eur.), бяла капачка от HDPE (защитена от деца), накрайник от HDPE/LDPE и дозираща лъжичка от PP (5 ml), 150 ml сироп, в кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg.№: 20150189

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА / ПОДНОВЯВАНЕ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първа регистрация: 08.06.2015

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

