

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Herbion sirup od trputca

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

5 ml sirupa (1 odmjerna žlica) sadrži:

- 2,5 g tekućeg ekstrakta iz *Plantago lanceolata* L. s.l., folium (list trputca) i *Malva sylvestris* L., flos (cvijet crnog sljeza) što odgovara 0,25 g lista trputca i 0,25 g cvijeta crnog sljeza; ekstrakcijsko otapalo: voda
- 65 mg askorbatne kiseline u obliku natrijevog askorbata

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

5 ml sirupa (1 odmjerna žlica) sadrži 4 g saharoze i 9,24 mg metilparahidroksibenzoata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.

Sirup je smeđe do crvenkasto smeđe boje, osobitog mirisa i okusa.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Herbion sirup od trputca je tradicionalni lijek biljnog porijekla koji se koristi kao antitusik kod suhog, nadražajnog kašlja koji prati bolesti gornjih dišnih putova, u djece starije od 4 godine i odraslih.

Herbion sirup od trputca je tradicionalni biljni lijek čija se primjena u gore navedenoj indikaciji zasniva isključivo na dugotrajnoj primjeni.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

Preporučena doza za odrasle je 2 odmjerne žlice sirupa 3 do 5 puta dnevno.

##### *Pedijatrijska populacija*

Preporučena doza za adolescente starije od 14 godina je 2 odmjerne žlice sirupa 3 do 5 puta dnevno.

Preporučena doza za djecu u dobi od 7 do 14 godina je 1 do 2 odmjerne žlice sirupa 3 puta dnevno.

Preporučena doza za djecu u dobi od 4 do 7 godina 1 odmjerna žlica sirupa 3 puta dnevno.

Primjena sirupa u djece mlađe od 4 godine se ne preporučuje (vidjeti dio 4.4.).

Ako se simptomi ne povuku nakon 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.

#### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

U slučaju pojave otežanog disanja, vrućice ili krvi u sputumu, potrebno je zatražiti savjet liječnika ili ljekarnika.

#### Pedijatrijska populacija

Ne preporučuje se primjena ovog sirupa u djece mlađe od 4 godine bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

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

Herbion sirup od trputca sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

#### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Nema dostupnih podataka.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

Nema dostupnih podataka o plodnosti.

Sigurnost primjene tijekom trudnoće i dojenja nije utvrđena. U nedostatku odgovarajućih podataka, primjena tijekom trudnoće i dojenja se ne preporučuje.

#### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Ispitivanje učinka lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja strojevima nije provedeno. Međutim, na temelju cjelokupnog sigurnosnog profila, ne očekuje se utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa 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 ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ )
- Vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ )
- Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

#### *Poremećaji imunološkog sustava*

- rijetko: reakcija preosjetljivosti.

U slučaju pojave težih neželjenih učinaka, liječenje se mora prekinuti.

#### 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 nuspojave: **navedenog u Dodatku V.**

### **4.9. Predoziranje**

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja.

Predoziiranje može uzrokovati gastrointestinalne poremećaje, povraćanje ili proljev.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: biljni ekspektoransi, ATK oznaka: R05D

#### Mehanizam djelovanja

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 trputca sadrži ekstrakt mješavine lista trputca (*Plantago lanceolata* L. s.l.) i cvijeta crnog sljeza (*Malva sylvestris* L.) te vitamin C. Nije u potpunosti utvrđeno koje su djelatne tvari odgovorne za terapijske učinke obje droge.

Pretpostavlja se da mucilaginozne tvari lista trputca i crnog sljeza te iridoidni glikozidi (aukubin) iz lista trputca imaju značajnu ulogu u djelovanju obje droge.

### **5.2. Farmakokinetička svojstva**

Nema podataka.

### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Ispitivanja reproduktivne toksičnosti i kancerogenosti nisu provedena.

Odgovarajući testovi genotoksičnosti nisu provedeni.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

saharozna

metilparahidroksibenzoat (E218)

aroma narančinog ulja

### **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 pri 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(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-526611695

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 17. studenog 2010.

Datum posljednje obnove odobrenja: 10. lipnja 2016.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Veljača, 2020.