

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Herbogast oralne kapi, otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

10 ml (\cong 9,7 g) Herbogast oralnih kapi, otopine sadrži:

2,0 ml tekućeg ekstrakta iz *Matricaria recutita* L., flos (kamiličin cvijet) (1 : 1,7-2,2), ekstrakcijsko otapalo: etanol 45% (V/V)

3,5 ml tekućeg ekstrakta iz *Potentilla anserina* L., herba (zelen guščarskog petoprsta) (1 : 1,7-2,2), ekstrakcijsko otapalo: etanol 40% (V/V)

1,5 ml tekućeg ekstrakta iz *Glycyrrhiza glabra* L., radix (sladićev korijen) (1 : 1,7-2,2), ekstrakcijsko otapalo: etanol 40% (V/V)

0,5 ml tekućeg ekstrakta iz *Angelica archangelica* L., radix (anđelikin korijen) (1 : 1,7-2,2), ekstrakcijsko otapalo: etanol 40% (V/V)

0,5 ml tekućeg ekstrakta iz *Centaurea benedicta* L., herba (zelen blaženog čkalja) (1 : 1,7-2,2), ekstrakcijsko otapalo: etanol 40% (V/V)

0,5 ml tekućeg ekstrakta iz *Artemisia absinthium* L., herba (pelinova zelen) (1 : 1,7-2,2), ekstrakcijsko otapalo: etanol 40% (V/V)

30 kapi odgovaraju količini od 1,3 ml otopine.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: jedna doza (30 kapi) sadrži 410 mg etanola.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralne kapi, otopina

Bistra, smeđa tekućina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Tradicionalni biljni lijek Herbogast je indiciran u odraslih za ublažavanje blagih probavnih tegoba kao što su osjećaj punoće i nadutosti te blagih grčeva u gastrointestinalnom traktu.

Herbogast je tradicionalni biljni lijek za primjenu kod naznačenih indikacija temeljenih na iskustvu iz dugotrajne uporabe.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli:

30 kapi tri puta dnevno (ujutro, poslijepodne i navečer).

30 kapi odgovaraju količini od 1.3 ml otopine.

Pedijatrijska populacija

Herbogast se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata u dobi do 18 godina (vidjeti dio 4.3.).

Način primjene

Kroz usta. Herbogast treba nakapati u malo tekućine i popiti tijekom ili nakon obroka.

Oštećenje funkcije bubrega

Nema podataka o potrebi prilagodbe doze u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega.

Oštećenje funkcije jetre

U slučaju bolesti jetre primjena lijeka je kontraindicirana (vidjeti i dijelove 4.3 i 4.4).

Trajanje primjene

Herbogast se ne smije uzimati duže od dva tjedna.

Potrebno je obratiti se liječniku ako se simptomi pogoršaju ili su i dalje prisutni nakon 4-6 dana.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari, biljke iz porodice *Asteraceae* (*Compositae*) ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

-okluzija žučnih puteva, upala žučnih puteva i bolest jetre

-trudnoća i dojenje

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

U slučaju žučnih kamenaca ili drugih bolesti žučnih puteva potrebno je savjetovati se s liječnikom prije upotrebe lijeka. Zbog sadržaja anđelikinog korijena treba izbjegavati sunčanje (vidjeti dio 4.8).

Herbogast nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata ispod 18 godina zbog nedostatnih podataka u tim dobnim skupinama.

Upozorenje

Ovaj lijek sadrži etanol, tj. do 410 mg u dozi, što odgovara količini od 11 ml piva ili 5 ml vina.

Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija. Ingestija pripravaka pelinove zeleni može utjecati na druge lijekove koji djeluju putem GABA receptora (npr. benzodiazepini i derivati) te se zbog toga ne preporuča istovremeno uzimanje pripravaka pelina.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o primjeni lijeka Herbogast u trudnica. Ispitivanja na životinjama su nedostatna za konačan zaključak o reproduktivnoj toksičnosti (vidjeti dio 5.3). Lijek Herbogast je kontraindiciran tijekom trudnoće i u žena reproduktivne dobi koje ne koriste kontracepciju.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se aktivne tvari ili njihovi metaboliti u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za dojenčad. Lijek Herbogast je kontraindiciran tijekom dojenja (vidjeti dio 4.3).

Plodnost

Nema podataka o utjecaju na plodnost.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Lijek Herbogast ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima ako se lijek pravilno primjenjuje u propisanoj dozi.

4.8. Nuspojave

Nuspojave koje se mogu pojaviti za vrijeme liječenja lijekom Herbogast mogu se kategorizirati prema učestalosti i pojavnosti:

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 (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Klasifikacija organskih sustava	Učestalost	Nuspojava
<i>Premećaji imunološkog sustava</i>	Nepoznato	reakcije preosjetljivosti
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>	Nepoznato	povećana sklonost opeklinama od sunca s crvenilom i mjehurima

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 radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Nema zabilježenih slučajeva predoziranja.

U slučaju predoziranja potrebno je provesti simptomatsko liječenje.

Postoji mogućnost pojave pojačanih nuspojava.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Razni lijekovi za probavni sustav i metabolizam
ATK oznaka: A16AX

Tradicionalni biljni lijek.

Nisu provedena ispitivanja farmakodinamike za Herbogast oralne kapi. Mehanizam djelovanja lijeka nije u potpunosti poznat.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Nisu proveden ispitivanja farmakokinetike za Herbogast oralne kapi.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinička ispitivanja su ograničena. Ames test nije pokazao značajan mutageni potencijal. Ispitivanja reproduktivne toksičnosti i karcinogenosti na životinjama su ograničena. Furanokumarini (npr. iz anđelikinog korijena) posjeduju fotogenotoksično i fotokarcinogeno svojstvo, no njihova doza u preporučenoj dozi lijeka je višestruko manja od doze pri kojoj su zabilježeni štetni učinci.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

etanol 96% (V/V)

pročišćena voda

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine

Nakon otvaranja stabilan je 3 mjeseca.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Pakiranje: 20 ml, 50 ml ili 100 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici (tip III) s -kapaljkom (LDPE) i navojnim zatvaračem (PP), u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Alpen Pharma GmbH
Steinenfeld 3
77736 Zell am Harmersbach
Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-582874134

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 08.03.2022.
Datum posljednje obnove odobrenja: /-

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

07. rujna 2022.