

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Herbion na kaszel, 30 mg/5 ml, syrop *Cetraria islandica tallus extractum spissum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Herbion na kaszel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Herbion na kaszel
3. Jak stosować lek Herbion na kaszel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Herbion na kaszel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Herbion na kaszel i w jakim celu się go stosuje

Lek Herbion na kaszel jest to tradycyjny produkt leczniczy roślinny łagodzący podrażnienia śluzówki jamy ustnej i gardła oraz towarzyszący im kaszel.

Wskazania produktu opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy nie ustępują w czasie stosowania leku lub występują działania niepożądane, niewymienione w ulotce.

Herbion na kaszel zawiera wyciąg gęsty z płucnicy islandzkiej. Wyciąg z płucnicy islandzkiej zawiera duże ilości substancji kleistych, które pokrywają, chronią i nawilżają błony śluzowe jamy ustnej i gardła, łagodząc podrażnienie i suchy kaszel.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Herbion na kaszel

Kiedy nie stosować leku Herbion na kaszel

- jeśli pacjent ma uczulenie na wyciąg z płucnicy islandzkiej lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- W przypadku trudności z oddychaniem, gorączki, przewlekłego kaszlu, ropnej płwociny lub podbarwionej krwi, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli stan pacjenta nie ulegnie poprawie w ciągu 7 dni przyjmowania leku lub objawy nasiliły się, należy skonsultować się z lekarzem.
- Nie zaleca się stosowania u pacjentów z chorobą wrzodową.

Dzieci

Dzieciom w wieku poniżej 4 lat lek można podawać tylko po konsultacji z lekarzem i za radą lekarza. Nie stosować u dzieci, które nie ukończyły 1 roku życia.

Lek Herbion na kaszel a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie zaobserwowano wpływu leku Herbion na kaszel na działanie innych leków.

Ze względu na działanie powlekające, lek może opóźnić wchłanianie innych leków. Dlatego zaleca się zachowanie przerwy od 30 do 60 minut między przyjmowaniem syropu a innymi lekami.

Herbion na kaszel z jedzeniem i piciem

Nie zaleca się spożywania pokarmów i płynów bezpośrednio po przyjęciu leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Herbion na kaszel nie jest zalecany kobietom w ciąży i karmiącym piersią ze względu na niewystarczające dane dotyczące jego zastosowania u tych pacjentek.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak doniesień o wpływie leku Herbion na kaszel na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn.

Lek Herbion na kaszel zawiera sorbitol, benzoosan sodu i etanol

Jednorazowa dawka (15 ml) dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat zawiera 11,4 g sorbitolu i 30 mg benzoosan sodu. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,6 kcal/g sorbitol.

Lek ten zawiera bardzo małą ilość etanolu (alkohol) - 9 mg na dawkę (15 ml) dla dorosłych i młodzieży.

3. Jak stosować lek Herbion na kaszel

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 16 lat: 15 ml syropu (3 łyżeczki miarowe) cztery razy na dobę.

Dzieci i młodzież w wieku od 10 do 16 lat: 10 ml syropu (2 łyżeczki miarowe) cztery razy na dobę.

Dzieci w wieku od 4 do 9 lat: 5 ml syropu (1 łyżeczka miarowa) cztery razy na dobę.

Dzieci w wieku poniżej 4 lat: wyłącznie po konsultacji z lekarzem. Jeśli lekarz nie zaleci inaczej **2,5 ml** syropu (½ łyżeczki miarowej) do czterech razy na dobę.

Dzieci, które nie ukończyły 1 roku życia: Nie stosować.

U dzieci przerwy między dawkami powinny wynosić nie mniej niż 4 godziny i nie należy stosować leku dłużej niż to konieczne.

Herbion na kaszel może być podawany przez rodziców lub opiekunów.

Bezpośrednio po zażyciu leku Herbion na kaszel nie należy jeść ani pić, gdyż lek może zostać zbyt szybko usunięty z błony śluzowej jamy ustnej i gardła.

Czas trwania leczenia: Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 7 dniach pomimo stosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Wstrząsnąć butelkę przed użyciem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Herbion na kaszel

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane. Brak doniesień o przypadkach przedawkowania. Ze względu na zawartość sorbitolu, produkt po przedawkowaniu może wykazywać działanie przeczyszczające. Zawarty w produkcie benzoesan sodu po przekroczeniu dawek zalecanych może nasilać odruch kaszlu, zmieniając zamierzone działanie leku.

Pominięcie zastosowania leku Herbion na kaszel

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

Bardzo często	występują u więcej niż 1 osoby na 10
Często	występują u 1 do 10 osób na 100
Niezbędnie często	występują u 1 do 10 osób na 1 000
Rzadko	występują u 1 do 10 osób na 10 000
Bardzo rzadko	występują u mniej niż 1 osoby na 10 000
Nieznana	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Częstość nieznana:

- alergiczne reakcje skórne w postaci świądu, zaczerwienienia skóry lub trudności z oddychaniem.

Jeśli wystąpi reakcja alergiczna, należy odstawić lek i poradzić się lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Herbion na kaszel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Syrop należy zużyć w ciągu 3 miesięcy po otwarciu butelki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Herbion na kaszel

- 1 ml syropu zawiera 6 mg gęstego wyciągu z płucnicy islandzkiej (*Cetraria islandica* (L.) *Acharius s.l., tallus*) (16-18:1), co odpowiada 96–108 mg płucnicy islandzkiej.
Ekstrahent: woda oczyszczona.
- Pozostałe składniki to: płynny (niekrystalizujący) sorbitol (E420), guma ksantanowa (E415), benzoesan sodu (E211), kwas cytrynowy (E330) oraz aromat cytrynowy.

Jak wygląda Herbion na kaszel i co zawiera opakowanie

Syrop to lekko opalizujący płyn o barwie od żółtobrazowej po brązową o specyficznym zapachu i smaku. Może zawierać lekki osad typowy dla naturalnych substancji.

Herbion na kaszel jest dostępny w pudełkach zawierających 150 ml syropu w butelce oraz łyżeczkę z miarką. Łyżeczka miarowa umożliwia odmierzenie 2,5 ml i 5 ml syropu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.06.2018