

1.3.1	Plantain leaf
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Herbion sirup od bokvice
tečni ekstrakt lista bokvice i cvijeta crnog sljeza, askorbinska kiselina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

5 ml sirupa (1 mjerna kašika) sadrži:

- 2,5 g tečnog ekstrakta mješavine lista bokvice (*Plantago lanceolata* L. s.l., folium) i cvijeta crnog sljeza (*Malva sylvestris* L., flos), što odgovara količini od 0,25 g lista bokvice i 0,25 g cvijeta crnog sljeza.

Ekstrakcijsko otapalo: voda.

- 65 mg askorbinske kiseline (vitamina C) u obliku 73,12 mg natrijevog askorbata.

Pomoćne supstance su: saharoza (4 g), metilparahidroksibenzoat (9,24 mg).
Cjelokupni popis pomoćnih supstanci naveden je u tački 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.

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

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Herbion sirup od bokvice je lijek koji se preporučuje kao antitusik kod suhog, podražajnog kašlja koji prati bolesti gornjih dišnih putova.

Herbion sirup od bokvice je tradicionalni lijek čija se upotreba u gore navedenoj indikaciji zasniva isključivo na dugogodišnjem iskustvu u primjeni.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli uzimaju 2 mjerne kašike sirupa 3 do 5 puta dnevno.

Pedijatrijska populacija

Preporučena doza za adolescente preko 14 godina je 2 mjerne kašike sirupa 3 do 5 puta dnevno.

Djeca u dobi od 7 do 14 godina daje se 1 do 2 mjerne kašike sirupa 3 puta dnevno, a djeca u dobi od 4 do 7 godina 1 mjerna kašika sirupa 3 puta dnevno.

Primjena sirupa kod djece mlađe od 4 godine se ne preporučuje (vidjeti tačku 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi).

Način primjene

Neposredno nakon uzimanja lijeka bolesnik ne smije ništa jesti ni piti, jer hrana i piće mogu ubrzati odstranjivanje lijeka sa sluznice usta i ždrijela.

Ako se simptomi ne povuku nakon 7 dana, neophodno je zatražiti savjet ljekara ili farmaceuta.

Prije uporabe, bočicu treba protresti.

Preporučuje se da bolesnik uzima dovoljno čaja i toplih napitaka za vrijeme primjene sirupa.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci.

4.4 Specijalna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

1.3.1	Plantain leaf
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Herbion sirup od bokvice sadrži saharozu i zbog toga se ne preporučuje bolesnicima sa šećernom bolešću.

U slučaju pojave otežanog disanja, vrućice ili krvi u sputumu, neophodno je zatražiti savjet ljekara ili farmaceuta.

Pedijatrijska populacija

Primjena ovog sirupa kod djece mlađe od 4 godine bez prethodnog savjetovanja sa ljekarom ili farmaceutom se ne preporučuje.

Važni podaci o pojedinim sastojcima Herbion sirupa od bokvice

Herbion sirup od bokvice sadržava saharozu. Bolesnici sa rijetkim nasljednim poremećajima nepodnošenja fruktoze, glukoza-galaktoza malapsorpcijom ili saharaza-izomaltaza insuficijencijom ne smiju uzimati ovaj lijek.

Metilparahidroksibenzoat (E218) može izazvati alergijske reakcije (postoji mogućnost odgođene reakcije).

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. u suštini je 'bez natrija'.

4.5 Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nema dostupnih podataka.

4.6 Trudnoća i dojenje

Sa obzirom na ograničene podatke o sigurnosti tokom trudnoće i dojenja, ne preporučuje se primjena sirupa tokom trudnoće i dojenja.

Nema dostupnih podataka o uticaju ovog sirupa na plodnost.

4.7 Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Ispitivanje učinka lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama nije provedeno.

4.8 Neželjena dejstva

Neželjeni efekti koji se mogu javiti za vrijeme primjene Herbion sirupa od bokvice razvrstani su prema učestalosti u sljedeće skupine:

- vrlo česti ($\geq 1/10$),
- česti ($\geq 1/100$ i $< 1/10$),
- manje česti ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$),
- rijetki ($\geq 1/10000$ i $< 1/1000$),
- vrlo rijetki ($< 1/10000$),
- nije poznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake frekvencijske skupine, neželjeni efekti su razvrstani sa obzirom na ozbiljnost, silaznim redoslijedom.

Učestalost neželjenih efekata prikazana je prema pojedinim organskim sistemima:

Poremećaji imunološkog sistema

- rijetko: reakcija preosjetljivosti.

U slučaju pojave težih neželjenih efekata, neophodno je prekinuti liječenje.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijekodirektno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili

1.3.1	Plantain leaf
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9 Predoziranje

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1 Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska skupina: lijekovi za liječenje kašlja i prehlade, antitusici, isključujući kombinacije sa ekpektoransima, ATC kod: 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 bokvice sadrži ekstrakt mješavine lista bokvice (*Plantago lanceolata* L. s.l.) i cvijeta crnog šljeza (*Malva sylvestris* L.), te vitamin C. Nije u potpunosti utvrđeno koje su aktivne supstance odgovorne za terapijske efekte oba lijeka.

Pretpostavlja se da mucilaginozne tvari lista bokvice i crnog šljeza, te iridoidni glikozidi (aukubin) iz lista bokvice imaju značajnu ulogu u djelovanju oba lijeka.

Farmakodinamički efekti

Zahvaljujući sadržaju sluzi u ekstraktima, on djeluje kao mucilaginozum kod suhog, podražajnog kašlja povezanog sa upalama gornjih dišnih putova. Mucilaginozne supstance prekrivaju sluznicu usta i ždrijela stvarajući tanki zaštitni sloj i na taj način reduciraju refleks kašlja.

Vitamin C sudjeluje u mnogim metaboličkim procesima u tijelu, ojačava imunološki sistem i potiče regeneraciju ćelija.

5.2 Farmakokinetičke karakteristike

Aktivne supstance iz oba lijeka

Ispitivanja apsorpcije, distribucije i metabolizma aktivnih supstanci iz oba lijeka u sirupu nisu sprovedena, jer nije u potpunosti poznato koje aktivne supstance i u kojoj mjeri doprinose tom učinku.

Askorbinska kiselina

Apsorpcija

Askorbinska kiselina (vitamin C) apsorpciju započinje u mukoznoj membrani usta, te se nastavlja u duodenumu i tankom crijevu.

Distribucija

Askorbinska kiselina se zatim distribuira kroz tkiva i ćelije.

Biotransformacija i eliminacija

U ljudskom tijelu, askorbinska kiselina se reverzibilno oksidira u dehidroaskorbinsku kiselinu; ona se djelomično metabolizira u oksalnu kiselinu i askorbat-2-sulfat, koji se izlučuju urinom. Višak askorbinske kiseline, koji tijelu nije potreban, izlučuje se urinom u nepromijenjenom obliku.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci o sigurnosti primjene za ovaj lijek i njegove sastojke su nepotpuni.

Glavne aktivne supstance oba lijeka su mucilaginozne supstance, koje se ne apsorbiraju i nisu toksične.

Do sada, nije bilo prijava intoksikacije zbog primjene lijeka *Plantaginis lanceolatae* folium, koji sadrži relativno male količine aukubina (0,3-2,5%).

Akutna toksičnost aukubina kod životinja: nakon intraperitonealne primjene kod miševa nije bilo smrtnih slučajeva, čak kod doza do 900 mg/kg tjelesne težine.

1.3.1	Plantain leaf
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Antispermatoгена aktivnost izolirane aktivne spstance malvidin hlorida primijećena je kod majmuna koji su primali aktivnu supstancu u dozi od 50 mg/kg tjelesne težine tijekom 60 dana.

Zelen *Plantago major* L. s.l. nije bila mutagena kod *Salmonella typhimurium* sojeva TA98 i TA100 u Amesovom testu. Etanolni ekstrakt *Plantago major* L. s.l. i *Plantago lanceolata* L. s.l. nije stimulirao pojačani rast kolonija u *Aspergillus nidulans* testu.

Tečni ekstrakt cvijeta crnog šljeza (*Malva sylvestris* L., flos), ekstrakcijsko otapalo: voda, nije pokazao mutagenost u Ames testu na *Salmonella typhimurium* TA97a, TA98, TA100, TA1535 i TA102 sojevima.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Saharoza

Metilparahidroksibenzoat (E218)

Aroma narandžinog ulja

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok upotrebe

3 godine.

Sirup treba upotrijebiti unutar 3 mjeseca nakon otvaranja bočice.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Prije otvaranja bočice:

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Nakon otvaranja bočice:

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera

Smeđa staklena bočica (Ph. Eur. hidrolitička klasa III), plastični zatvarač, mjerna kašika: 150 ml sirupa.

6.6 Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6.7 Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

7. PROIZVOĐAČ

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

Proizvođač gotovog lijeka

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

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA, d.o.o., Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo, BiH

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

04-07.3-2-1685/22 od 27.07.2023.

9. DATUM REVIZIJE TEKSTA

27.07.2023.

PI_Text025094_1	- Updated:	Page 4 of 4
-----------------	------------	-------------