

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Herbion lichen de Islanda pastile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pastilă conține 3 mg de extract (ca extract uscat) din *Cetraria islandica* (L.) Acharius s.l., tal (echivalent cu 90 mg până la 120 mg de lichen de Islanda).

Solvent de extracție: apă.

Fiecare pastilă conține 3 mg de extract (ca extract uscat) din *Cetraria islandica* (L.) Acharius s.l., tal (lichen de Islanda) (30-40 : 1).

Solvent de extracție: apă.

Excipienți cu efect cunoscut

Fiecare pastilă conține 2 432,10 mg izomalț și 0,0006 mg butilhidroxianisol (E320).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastilă

Pastile aproape rotunde cu margini teșite și suprafață neregulată, de culoare galbenă până la galben-maronie. Este permisă prezența unor particule mai închise la culoare, cu pete mai deschise la culoare, bule de aer și margini mici, zimțate.

Dimensiunile pastilei: diametrul aproximativ 19 mm și grosime aproximativ 8 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Herbion lichen de Islanda este un medicament din plante utilizat ca emolient pentru tratamentul simptomatic al iritației orale sau faringiene în asociere cu tusea uscată la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste.

Produsul este un medicament tradițional pe bază de plante pentru utilizare în indicații specificate exclusiv pe baza utilizării de lungă durată.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani: 1 pastilă de opt ori pe zi (corespunde la 24 mg extract uscat din lichen de Islanda zilnic, echivalent a 720 mg până la 960 mg lichen de Islanda).

Copii și adolescenți

Nu este recomandată utilizarea la copii cu vârsta sub 12 ani (vezi pct. 4.4).

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei.

Insuficiență renală și/sau hepatică

Nu au fost efectuate studii de farmacocinetică.

Mod de administrare

Administrare la nivelul mucoasei bucale și faringiene.

Lăsați pastila să se dizolve în gură.

Pacienții nu trebuie să mănânce sau să bea imediat după administrarea acestui medicament deoarece medicamentul ar putea fi eliminat prea repede din mucoasa bucală și faringiană. Pastilele nu trebuie administrate în timpul mesei.

Durată de utilizare

Dacă simptomele persistă mai mult de o săptămână în timpul utilizării acestui medicament, trebuie să cereți sfatul unui medic sau farmacist.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă apare dispnee, febră sau expectorație purulentă în timpul utilizării acestui medicament, este necesar să cereți sfatul medicului sau farmacistului.

Absorbția medicamentelor administrate concomitent poate fi întârziată. Ca măsură de precauție, medicamentul nu trebuie administrat cu o jumătate de oră până la o oră înainte sau după administrarea altor medicamente.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea la copiii cu vârsta sub 12 ani, deoarece forma farmaceutică de pastilă nu permite adaptarea adecvată a dozei. În plus, este posibil ca forma farmaceutică să nu fie adecvată pentru copiii cu vârsta sub 6 ani.

Izomalț (E953)

Pacienții cu probleme ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Butilhidroxianisol (E320)

Poate provoca reacții cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact) sau iritație a ochilor și membranelor mucoase.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost raportate.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date privind siguranța acestui medicament în perioada sarcinii. În absența unor date suficiente nu este recomandată utilizarea în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu există date privind siguranța acestui medicament în perioada alăptării. În absența unor date suficiente nu este recomandată utilizarea în perioada alăptării.

Fertilitatea

Nu există date privind efectele acestui medicament asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse ce pot apărea în cursul tratamentului cu Herbion lichen de Islanda sunt clasificate în următoarele grupe în ordinea frecvenței:

- Foarte frecvente ($\geq 1/10$)
- Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)
- Mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$)
- Rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$)
- Foarte rare ($< 1/10\ 000$),
- Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar	reacție de hipersensibilitate

Dacă apar reacții adverse nedorite, trebuie cerut sfatul un medic sau farmacist.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu a fost raportat niciun caz de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate pentru tuse și răceală, antitusive, excl. combinații cu expectorante, codul ATC: R05D.

Medicament tradițional pe bază de plante.

Efectul nu a fost stabilit în studii clinice. Se bazează pe date farmacologice și pe mulți ani de experiență empirică. Principalele componente ale extractului sunt mucilagii cu polizaharide, care se presupune că acoperă mucoasa tractului respirator superior și formează un strat protector, suprimând

astfel reflexul de tuse cauzat de stimuli externi și ameliorând tusea uscată și iritantă. De asemenea, se presupune că mucilagiile fixează apa pe suprafața mucoasei și umezesc astfel mucoasa orală și faringiană iritată și uscată.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu există date disponibile privind proprietățile farmacocinetice ale extractului din lichen de Islanda.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu au fost efectuate teste privind toxicitatea asupra reproducerii și carcinogenitatea. Extractul de lichen de Islanda nu a prezentat efecte mutagene în tulpinile de *Salmonella typhimurium* TA97a, TA98, TA100, TA 1535 și TA 102 cu sau fără activare metabolică.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid ascorbic (E300)

Manitol (E421)

Acid malic (E296)

Sucraloză (E955)

Aromă naturală de portocale

Aromă citrice naturală (butilhidroxianisol (E320))

Colorant ulei de curcuma

Izomalț (E953)

Excipienți utilizați în extract: izomalț (E953), siliciu coloidal anhidru

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blister (PVC-PE-PVDC/Al): cutie cu 8, 16, 24, 32 și 40 pastile într-o cutie.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15682/2024/01-05

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: octombrie 2024.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.