

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Herbion lichen de Islanda 6 mg/ml sirop

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un mililitru sirop conține extract de lichen de Islanda 6 mg (*Cetraria islandica* (L.) Acharius s.l., *tallus*), echivalent cu lichen de Islanda 96–108 mg.

Solvent de extracție: apă purificată.

Excipient:

1 ml sirop conține sorbitol (E420) 760 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop

Siropul este un lichid de culoare galben-brun până la brun, slab opalescent, cu miros și gust specific. Poate fi observat un ușor sediment, tipic substanțelor naturale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Herbion lichen de Islanda sirop este un medicament pe bază de plante recomandat pentru:

- tuse uscată, iritativă,
- inflamații ușoare ale tractului respirator superior și iritația mucoasei buco-faringiene, incluzând disfonie și dureri faringiene.

Extractul de lichen de Islanda conține cantități mari de mucilagii hidrosolubile care acoperă, protejează și hidratează mucoasa orală și faringiană, ameliorând iritația și tusea uscată.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 ani: 15 ml sirop de 4 ori pe zi (corespunzând la 360 mg extract de lichen de Islanda pe zi).

Copii cu vârsta de 10 până la 16 ani: 10 ml sirop de 4 ori pe zi (corespunzând la 240 mg extract de lichen de Islanda pe zi).

Copii cu vârsta de 4 până la 10 ani: 5 ml sirop de 4 ori pe zi (corespunzând la 120 mg extract de lichen de Islanda pe zi).

Copii cu vârsta de 1 până la 4 ani: 2,5 ml sirop de 4 ori pe zi (corespunzând la 60 mg extract de lichen de Islanda pe zi).

Mod de administrare

Pacienții nu trebuie să mănânce sau să consume lichide imediat după administrarea Herbion lichen de Islanda sirop, deoarece medicamentul poate fi îndepărtat de pe mucoasa orală și faringiană prea devreme.

În timpul administrării Herbion lichen de Islanda sirop se recomandă consumul unor cantități mari de ceai sau alte băuturi calde, însă nu imediat după utilizarea medicamentului.

Durata tratamentului depinde de cauza și severitatea afecțiunii și tratamentul poate continua pentru o perioadă mai lungă de timp. Se recomandă administrarea medicamentului câteva zile după dispariția semnelor clinice ale bolii.

Flaconul trebuie agitat înainte de utilizare.

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, hipertermie, tuse cronică, răgușeală sau spută sanguinolentă, este necesar consult medical.

Dacă afecțiunea nu se ameliorează după 5 zile de tratament, este necesar consult medical.

Herbion lichen de Islanda sirop conține sodiu, sorbitol și etanol

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți intoleranță ereditară la fructoză (IEF), o afecțiune genetică rară, dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) nu trebuie să luați acest medicament. Pacienții cu IEF nu pot descompune fructoza, ceea ce poate determina reacții adverse grave. Sorbitolul poate provoca disconfort gastro-intestinal și un ușor efect laxativ.

Acest medicament conține cantități mici de etanol, sub 100 mg per doză.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu există date asupra interacțiunii Herbion lichen de Islanda sirop cu alte medicamente. Nu s-au efectuat studii de interacțiune.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Deoarece nu există date clinice adecvate privind utilizarea extractului de lichen de Islanda în timpul sarcinii și alăptării, siropul nu este recomandat la femeile gravide sau la mamele care alăptează. Nu există date privind efectul acestui medicament asupra fertilității.

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

Despre Herbion lichen de Islanda sirop se știe că nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse ce pot apărea în timpul utilizării Herbion lichen de Islanda sirop 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)

Frecvența reacțiilor adverse este prezentată în funcție de sistemele de organe:

	Frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar	Reacție de hipersensibilitate

La apariția unor reacții adverse severe, tratamentul trebuie întrerupt.

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 trebuie utilizate doze mai mari decât cele recomandate. Nu s-au raportat cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antitusive, exclusiv combinații cu expectorante, codul ATC: R05D.

Herbion lichen de Islanda sirop conține extract de mușchi islandez, care prezintă efecte imunostimulante, antibacteriene și antiinflamatorii. Principalele componente ale extractului de lichen de Islanda sunt mucilagiile sub formă de polizaharide hidrosolubile, în principal lichenină și isolichenină, precum și acizi lichenici amari. Polizaharidele acoperă mucoasa tractului respirator superior și formează un strat protector cu efect emolient asupra suprafeței mucoasei; în acest mod, inhibă reflexul de tuse determinat de stimuli externi și ameliorează tusea uscată, iritativă. De asemenea, mucilagiile leagă apa la nivelul suprafeței mucoasei și astfel hidratează local mucoasa orală și faringiană iritată și uscată. Activitatea antioxidantă caracteristică a extractului de lichen de Islanda, acțiunea imunostimulatoare a componentelor izolate α -D-glucan și galactomanan, precum și acțiunea antibacteriană, antivirală și antiproliferativă a acidului lichenic protolichesterinic au fost demonstrate în testele *in vitro*.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu există date asupra farmacocineticii extractului de lichen de Islanda.

5.3 Date preclinice de siguranță

În testele *in vitro*, acidul protolichesterinic nu a demonstrat efecte toxice asupra culturii de țesut de celule

de sân.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sorbitol lichid (necristalizant) (E420)

Gumă xantan (E415)

Benzoat de sodiu (E211)

Acid citric monohidrat (E330)

Aromă de lămâie (etanol)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

Siropul poate fi utilizat timp de 3 luni după deschiderea flaconului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la frigider.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună tip III, închis cu capac din PEID de culoare albă și o linguriță dozatoare transparentă din PP, cu capacitate 5 ml; conține 150 ml sirop.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16649/2026/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2026

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2026

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