

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Herbion lichen de piatră 6 mg/ml sirop

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

Excipient cu efect cunoscut: un ml sirop conține sorbitol (E420) 760 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop

Lichid slab opalescent, de culoare galbenă-brună până la brună, cu gust și miros specific; poate avea un ușor sediment.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Herbion lichen de piatră 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 piatră 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

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

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

În timpul administrării Herbion lichen de piatră sirop se recomandă consumul generos 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 de timp mai lungă. Se recomandă administrarea medicamentului câteva zile după dispariția semnelor clinice ale bolii.

Flaconul trebuie bine 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 piatră sirop conține sorbitol. Pacienții cu probleme ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acest medicament conține cantități reduse de alcool etilic, sub 100 mg per doză.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu există date asupra interacțiunii Herbion lichen de piatră 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 piatră în timpul sarcinii și alăptării, siropul nu este recomandat la femeile gravide sau la mamele care alăptează.

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

Despre Herbion lichen de piatră 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 piatră sirop sunt clasificate în următoarele grupe, în ordinea frecvenței:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)

Foarte rare ($< 1/10000$)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

	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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://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, excl. combinații cu expectorante, codul ATC: R05D.

Herbion lichen de piatră sirop conține extract de mușchi islandez, care prezintă efecte imunostimulante, antibacteriene și antiinflamatorii. Principalele componente ale extractului de lichen de piatră 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. Mucilagiile leagă apa la nivelul suprafeței mucoasei, astfel hidratează mucoasa iritată orală și faringiană.

Activitatea antioxidantă caracteristică a extractului de mușchi islandez, 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 extractul de lichen de piatră.

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) (E 420)

Gumă xantan

Benzoat de sodiu (E 211)

Acid citric monohidrat

Aromă de lămâie (alcool etilic)

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

Pentru medicamentul în uz: a se păstra la temperaturi sub 25⁰C; a nu se păstra la frigider.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună, clasa hidrolitică III, capacitate 158 ml, conține 150 ml sirop. Flaconul este închis prin înfiletare cu capac de culoare albă, din polietilenă de înaltă densitate, prevăzut cu inel, care se rupe la prima deschidere a flaconului. Capacul are inclus un cioc de turnare, de culoare albă, realizat din amestec de polietilenă de înaltă densitate și polietilenă de joasă densitate; duza de turnare rămâne în gâtul sticlei după deschidere. Flaconul din sticlă este însoțit de o linguriță dozatoare transparentă, din polipropilenă, de 5 ml, cu marcajele CE și K.

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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7179/2014/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Noiembrie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2014

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