

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Хербион бршлен пастили

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја пастила содржи 35 mg екстракт (во форма на сув екстракт) од *Hedera helix* L., folium (лист од бршлен) (5-7,5:1).

Растворувач за екстракција: Етанол 30% (m/m).

Екципиенси со познато дејство:

Секоја пастила содржи 2447,50 mg изомалт (E953) и 0,0006 mg бутилхидроксианизол (E320).

За целосна листа на екципиенси, погледнете во точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Пастила.

Пастилите се тркалезни, со закосени рабови и нерамна површина, со светло кафена до кафена боја. Може да бидат присутни честички со жолта до кафена боја, посветли нишки, воздушни меури и мали испакнати рабови.

Пастилата е со дијаметар 18,0 mm - 19,0 mm и дебелина 7,0 mm - 8,0 mm.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Хербион бршлен пастили е хербален лек кој се користи како експекторанс при продуктивна кашлица кај возрасни, адолесценти и деца на возраст над 6 години.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Возрасни, постари пациенти и адолесценти над 12 години: 1 пастила три пати на ден (што одговара на 105 mg сув екстракт од лист од бршлен дневно).

Педијатриска популација

Деца на возраст од 6 до 11 години: 1 пастила два пати на ден (што одговара на 70 mg сув екстракт од лист од бршлен дневно).

Кај деца на возраст од 2 до 5 години се препорачува употреба на сируп бидејќи дозата не може да се прилагоди при употреба на пастилите.

Употребата кај деца на возраст до 2 години е контраиндицирана (погледнете во точка 4.3).

Доколку за време на употребата на лекот симптомите се присутни подолго од една недела, треба да се консултира лекар или фармацевт.



Ренално и/или хепатално нарушување

Нема достапни податоци за прилагодување на дозата.

Начин на употреба

За оромукозна употреба.

Растопете ја пастилата во уста.

Се препорачува пиење на многу вода или други топли безкофеински пијалоци. Таблетите не треба да се земаат непосредно пред или за време на оброците.

4.3 Контраиндикации

Преосетливост на активната супстанција, на други растенија од фамилијата *Araliaceae* (бршлен) или на било која од помошните супстанции наведени во точка 6.1.

Деца под 2 годишна возраст поради општата опасност од влошување на респираторните симптоми поради употребата на секретолитични лекови.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Доколку се појави диспнеа, треска или пурулентен исцедок, треба да се консултира лекар или фармацевт.

Не се препорачува истовремена употреба со антитусици, како кодеин или декстрометорфан, без препорака од лекар.

Потребна е претпазливост кај пациенти со гастритис или гастричен улкус.

Изомалт (E953)

Пациентите со ретки наследни проблеми на фруктозна интолеранција, не треба да го земаат овој лек.

Бутилхидроксианизол (E320)

Може да предизвика локални кожни реакции (на пр. контактен дерматитис) или иритација на очите и мукозните мембрани.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Не е утврдено дека сувиот екстракт од листот од бршлен има влијание врз дејството на другите лекови. Не се спроведени студии за интеракција.

4.6 Плодност, бременост и лактација

Бременост

Безбедноста за време на бременост не е утврдена. Поради тоа што не постојат доволно податоци, не се препорачува употреба за време на бременоста.

Доење

Безбедноста за време на доење не е утврдена. Поради тоа што не постојат доволно податоци, не се препорачува употреба за време на доењето.

Плодност

Нема податоци за влијанието на лекот врз плодноста.

4.7 Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Не се спроведени студии за влијанието врз способноста за возење или за ракување со машини.



4.8 Несакани дејства

Несаканите дејства кои можат да се појават за време на третманот со Хербион бршлен пастилите според честотата на појавување се класифицираат во следните групи:

- многу чести ($\geq 1/10$)
- чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
- помалку чести ($\geq 1/1.000$ до $< 1/100$)
- ретки ($\geq 1/10.000$ до $< 1/1.000$)
- многу ретки ($< 1/10.000$)
- непознати (честотата не може да се процени од достапните податоци)

Во рамките на секоја група, несаканите дејства се прикажани почнувајќи од најсериозното.

Честота на појавување на несакани дејства наведена според поединечни системи на органи:

	Непозната честота на појавување
Нарушувања на имунолошкиот систем	алергиски реакции (уртикарија, исип на кожата, диспнеа, анафилактична реакција)
Гастроинтестинални нарушувања	гадење, повраќање, дијареа

Ако се појават сериозни несакани дејства, третманот треба да се прекине.

Пријавување на несакани дејства

Пријавување на несаканите дејства по одобрувањето на лекот е многу важно. Тоа овозможува континуирано следење на односот помеѓу користа и ризикот на лекот. Несаканите дејства на лекот може да се пријават во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински помагала (Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Внесувањето на дози кои се поголеми од препорачаните (повеќе од двојно поголеми од дневната доза) може да предизвика гадење, повраќање, дијареа и агитација. Третманот е симптоматски.

Бил пријавен еден случај на предозирање кај 4 годишно дете. По случајна ингестија на голема количина на екстракт од бршлен (што одговара на 1,8 g од лист од бршлен, што приближно изнесува 7-10 Хербион бршлен пастили), се појавила агресивност и дијареа.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтска група: Препарати за кашлица и настинка, експекторанси, без комбинации со супресанти на кашлица, АТС код: R05CA12.

Механизмот на дејство не е познат.

5.2 Фармакокинетика

Нема достапни податоци за фармакокинетските својства на екстрактот од лист од бршлен.

5.3 Предклинички податоци за сигурноста

Сувиот екстракт од листот од бршлен не бил мутаген во Ames тестот со соеви на *S. typhimurium* TA 97a, TA 98, TA 100, TA 1535 и TA 102 со или без метаболично активирање. Податоци за



канцерогеност и репродуктивна токсичност не се достапни за препаратите од лист од бршлен.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

изомалт (E953)
лимонска киселина (E330)
природен вкус на карамел (пропилен гликол (E1520)
природен вкус на лимон (бутилхидроксанизол (E320)
сукралоза (E955)
масло од пеперминт
ексципиенс кој се користи во екстрактот: симетикон

6.2 Инкомпатибилности

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

2 години

6.4 Начин на чување

Да се чува на температура до 25°C.
Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

6.5 Пакување

Блистер (PVC/PE/PVDC//Alu): 16 и 24 пастили, во кутија.

6.6 Упатство за употреба

Нема посебни услови за отстранување.
Секој неискористен производ или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со законската регулатива.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ/ОБНОВА ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

