

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Herbion iederă pastile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pastilă conține extract uscat din frunză de iederă 35 mg (*Hedera helix* L., folium) (5-7,5:1).
Solvent de extracție: alcool etilic 30% (m/m).

Excipienț(i) cu efect cunoscut

Fiecare pastilă conține izomalt (E953) 2447,50 mg și butilhidroxianisol (E320) 0,0006 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastilă

Pastile rotunde cu margini teșite și suprafață neregulată, de culoare brun deschis până la brun. Este permisă prezența particulelor de culoare galbenă până la brună, a unor pete mai deschise la culoare, bule de aer și margini mici, zimțate. Diametrul pastilei: 18,0 mm-19,0 mm, grosime: 7,0 mm-8,0 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Herbion iederă este un medicament din plante, utilizat ca expectorant în tusea productivă la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani și peste.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți, vârstnici și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste: 1 pastilă de trei ori pe zi (corespunzând la extract uscat din frunză de iederă 105 mg pe zi).

Copii și adolescenți

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani: 1 pastilă de două ori pe zi (corespunzând la extract uscat din frunză de iederă 70 mg pe zi).

Pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani nu este posibilă o ajustare a dozei cu forma farmaceutică de pastilă. La această grupă de vârstă se recomandă utilizarea formei farmaceutice sirop.

Utilizarea la copiii cu vârsta sub 2 ani este contraindicată (vezi pct. 4.3).

Dacă la utilizarea acestui medicament simptomele bolii persistă mai mult de o săptămână, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau farmacistului.

Insuficiență renală și/sau hepatică
Nu există date pentru ajustarea dozei.

Mod de administrare
Administrare orală.
Pastila se dizolvă în gură.

Se recomandă consumul unei cantități mari de apă sau alte lichide calde, care nu conțin cofeină.
Pastila nu trebuie administrată imediat înainte sau în timpul meselor.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, la alte plante din familia *Araliaceae* (iederă) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Copii cu vârsta sub 2 ani, din cauza riscului general de agravare a simptomelor respiratorii determinat de utilizarea medicamentelor secretolitice.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În cazul în care apare dispnee, febră sau spută purulentă, este necesar consultul medicului sau farmacistului.

Utilizarea concomitentă cu antitusive, cum sunt codeina sau dextrometorfanul, nu este recomandată fără consult medical.

La pacienții cu gastrită sau ulcer gastric se recomandă precauție.

Izomalt (E953)

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

Butilhidroxianisol (E320)

Poate provoca reacții cutanate localizate (de exemplu, dermatită de contact) sau iritație a ochilor și a mucoaselor.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Până în prezent, nu există date cu privire la influența extractului uscat din frunză de iederă asupra acțiunii altor medicamente. Nu au fost efectuate studii de interacțiune medicamentoasă.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

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

Alăptarea

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

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 sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse ce pot apărea în cursul tratamentului cu Herbion iederă sunt clasificate în următoarele grupe, în funcție de frecvență:

- 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).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Frecvența reacțiilor adverse în funcție de clasificarea pe aparate, sisteme și organe:

	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar	reacții alergice (urticarie, erupție cutanată tranzitorie, dispnee, reacție anafilactică)
Tulburări gastro-intestinale	greață, vărsături, diaree

Dacă apar 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:

Agencia 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

Ingestia unor doze mai mari decât cele recomandate (mai mult de dublul dozei zilnice) poate provoca greață, vărsături, diaree și agitație. Tratamentul este simptomatic.

A fost raportat un caz de supradozaj la un copil cu vârsta de 4 ani. După ingestia accidentală a unei supradoze de extract de iederă (corespunzând la 1,8 g extract din frunză de iederă, o cantitate echivalentă cu aproximativ 7–10 pastile de Herbion iederă), au apărut agresivitate și diaree.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antitusive și expectorante, excluzând combinații cu inhibitori centrali ai tusei, codul ATC: R05CA12.

Mecanismul de acțiune nu este cunoscut.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu există date disponibile privind proprietățile farmacocinetice ale extractului uscat din frunză de iederă.

5.3 Date preclinice de siguranță

Extractul uscat din frunză de iederă nu a avut efecte mutagene la testul Ames cu utilizarea tulpinilor TA 97a, TA 98, TA 100, TA 1535 și TA 102 de *S. typhimurium* cu sau fără activare metabolică. Nu au fost efectuate alte teste de genotoxicitate, toxicitate asupra funcției de reproducere și de carcinogenitate.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Izomalt (E953)
Acid citric (E330)
Aromă naturală caramel (propilenglicol (E1520))
Aromă naturală de citrice (butilhidroxianisol (E320))
Sucraloză (E955)
Ulei de mentă
Excipient utilizat în extract: simeticonă.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

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

15440/2024/01-05

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: August 2019

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 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/>.