

1.3.1	Ivy leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Herbion bršljanov sirup *Hederae heliicis folii extractum siccum*

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Herbion bršljanov sirup in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Herbion bršljanov sirup
3. Kako jemati zdravilo Herbion bršljanov sirup
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Herbion bršljanov sirup
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Herbion bršljanov sirup in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Herbion bršljanov sirup vsebuje suhi ekstrakt lista navadnega bršljana.

Zdravilo Herbion bršljanov sirup je zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja kot ekspektorans pri produktivnem kašlju.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Herbion bršljanov sirup

Ne jemljite zdravila Herbion bršljanov sirup

- če ste alergični na ekstrakt lista bršljana, druge rastline iz družine *Araliaceae* (bršljanovke) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Zdravila ne smete dajati otrokom, mlajšim od 2 let, zaradi tveganja za poslabšanje respiratornih simptomov povezanih z zdravili proti kašlju, ki delujejo tako, da redčijo sluz v dihalih.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Herbion bršljanov sirup se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če se pojavi težko dihanje, vročina ali gnojni izpljunek, se morate posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če se simptomi ne izboljšajo v 7 dneh, morate obiskati svojega zdravnika.
- Sočasno jemanje tega zdravila z zdravili za pomiritev kašlja (antitusiki, kot sta kodein ali dekstrometorfan) ni priporočljivo brez posveta z zdravnikom.
- Če imate želodčne težave (gastritis, želodčna razjeda), je potrebna previdnost.

Otroci

Pri otrocih, starih od 2 do 4 let, ki imajo trdovraten ali ponavljajoč se kašelj, je treba pred začetkom zdravljenja postaviti diagnozo.

Druga zdravila in zdravilo Herbion bršljanov sirup

SmPCPIL154791_4	21.09.2020 – Updated: 02.02.2021	Page 1 of 4
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Ivy leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ni znano, da bi zdravilo Herbion bršljanov sirup vplivalo na učinke drugih zdravil.

Zdravilo Herbion bršljanov sirup skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Herbion bršljanov sirup lahko jemljete neodvisno od obrokov hrane.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

O uporabi suhega ekstrakta lista navadnega bršljana pri nosečnicah in doječih materah ni zadosti podatkov, zato uporabe zdravila Herbion bršljanov sirup v obdobju nosečnosti in dojenja ne priporočamo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli.

Ni znano, da bi zdravilo Herbion bršljanov sirup vplivalo na sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev.

Zdravilo Herbion bršljanov sirup vsebuje sorbitol (E420) natrijev benzoat (E211), etanol in natrij (iz natrijevega benzoata)

5 ml sirupa (1 merilna žlička) vsebuje 1750 mg sorbitola, 10 mg natrijevega benzoata in 0,5 mg etanola (sestavina arome melise).

Sorbitol je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da vi (ali vaš otrok) ne prenašate nekaterih sladkorjev ali če so pri vas ugotovili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne morete razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom, preden vi (ali vaš otrok) vzamete ali dobite to zdravilo. Zdravniku morate povedati, če vaš otrok ne more več uživati sladke hrane ali pijače, ker mu je po njej slabo, bruha ali ima težave, kot so napihnjenost, želodčni krči ali driska. Sorbitol (≥ 140 mg/kg/dan) lahko povzroča nelagodje v prebavilih in ima blag odvajalni učinek.

To zdravilo vsebuje 0,5 mg alkohola (etanola) v 5 ml (1 merilni žlički) sirupa. Količina alkohola v največjem odmerku zdravila (15 ml) ustreza manj kot 0,0375 ml piva oziroma 0,015 ml vina. Majhna količina alkohola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija v 5 ml, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Herbion bršljanov sirup

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni odmerek za **odrasle, starejše in mladostnike, stare 12 let in več**, je 5 do 7,5 ml sirupa dvakrat na dan.

Uporaba pri otrocih

Običajni odmerek za **otroke od 6. do 11. leta** je 5 ml sirupa dvakrat na dan.

Običajni odmerek za **otroke od 2. do 5. leta** je 2,5 ml sirupa dvakrat na dan.

Uporaba pri **otrocih, mlajših od 2 let**, je kontraindicirana.

Sirup jemljite zjutraj in zgodaj popoldne. Jemljete ga lahko neodvisno od obrokov hrane.

Ob jemanju zdravila Herbion bršljanov sirup je priporočljivo pitje večjih količin vode ali drugih toplih napitkov brez kofeina.

1.3.1	Ivy leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Če kljub jemanju zdravila simptomi trajajo več kot en teden, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Herbion bršljanov sirup, kot bi smeli

Ne jemljite večjih odmerkov od priporočenih. Zaužitje večjih količin zdravila od priporočenih (več kot dvakratni dnevni odmerek) lahko povzroči slabost, bruhanje, drisko in vznemirjenje. Zdravljenje je simptomatsko.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Herbion bršljanov sirup

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz rapoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- slabost, bruhanje, driska.
- alergijska reakcija, ki se kaže kot koprivnica (urtikarija), kožni izpuščaji in težko dihanje (dispneja).
- huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija), ki se lahko kaže kot otekanje ust, jezika, obraza in/ali žrela, težave z dihanjem ali požiranjem (tiščanje v prsih ali piskajoče dihanje).

Če se pojavi alergijska reakcija, zdravilo prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom. V primeru hude alergijske reakcije takoj poiščite zdravniško pomoč.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Herbion bršljanov sirup

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem

SmPCPIL154791_4	21.09.2020 – Updated: 02.02.2021	Page 3 of 4
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Ivy leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

omotu in na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
Po odprtju steklenice je sirup uporaben še 3 mesece.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Herbion bršljanov sirup

- Učinkovina je suhi ekstrakt lista navadnega bršljana. 1 ml sirupa vsebuje 7 mg suhega ekstrakta lista navadnega bršljana (*Hedera helix* L., folium) (5–7,5 : 1).
Ekstrakcijsko topilo: 30-odstotni (m/m) etanol.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so tekoči (nekristalizirajoči) sorbitol (E420), glicerol (E422), natrijev benzoat (E211), citronska kislina monohidrat (E330), aroma melise (vsebuje tudi etanol), prečiščena voda. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Herbion bršljanov sirup vsebuje sorbitol (E420), natrijev benzoat (E211), etanol in natrij (iz natrijevega benzoata)".

Izgled zdravila Herbion bršljanov sirup in vsebina pakiranja

Sirup je rumenorjav z značilnim vonjem in okusom. Lahko se pojavi rahla usedlina.
Na voljo so škatle s 150 ml sirupa v steklenici, priložena je merilna žlička.

Način in režim izdaje zdravila Herbion bršljanov sirup

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Herbion Efeu
Bolgarija	Хербиион Бръшлян
Češka	Herbion na vlhký kašel
Estonija	Herbion Luuderohi siirup
Madžarska	Herbion borostyán
Latvija	Herbion Efeja
Litva	Herbion
Poljska	Herbion na kaszel mokry
Romunija	Herbion iederă
Slovenija	Herbion bršljanov sirup
Slovaška	Herbion brečtanový sirup

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 1. 2021.