

UPUTSTVO ZA LEK

Herbion® sirup od jagorčevine, 0,22 – 0,51 g/5 mL + 0,62 g/5 mL, sirup
jagorčevina (*Primula veris* L./*Primula elatior* Hill.), tečni ekstrakt korena, timijan (*Thymus vulgaris*
L./*Thymus zygis* L.), tečni ekstrakt herbe

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 7 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Herbion sirup od jagorčevine i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Herbion sirup od jagorčevine
3. Kako se uzima lek Herbion sirup od jagorčevine
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Herbion sirup od jagorčevine
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Herbion sirup od jagorčevine i čemu je namenjen

Herbion sirup od jagorčevine sadrži mešavinu tečnog ekstrakta korena jagorčevine (*Primula veris* L./*Primula elatior* Hill.) i tečnog ekstrakta herbe timijana (*Thymus vulgaris* L./*Thymus zygis* L.).

Herbion sirup od jagorčevine je tradicionalni biljni lek koji se koristi za olakšavanje iskašljavanja kod prehlade praćene kašljem.

Herbion sirup od jagorčevine je tradicionalni biljni lek čija se upotreba u navedenoj indikaciji zasniva isključivo na dugotrajnoj upotrebi.

Morate se obratiti svom lekaru ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 7 dana.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Herbion sirup od jagorčevine

Lek Herbion sirup od jagorčevine ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na ekstrakt korena jagorčevine, ekstrakt herbe timijana, druge biljke roda *Primula* ili druge biljke familije *Lamiaceae* (familija usnatice) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako imate astmu, ako je Vaše dete imalo teško zapaljenje grla i glasnih žica (akutni opstruktivni laringitis).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Herbion sirup od jagorčevine.

Kada uzimate lek Herbion sirup od jagorčevine, posebno vodite računa:

- ako se javi otežano disanje, groznica ili gnojni ispljuvak morate odmah posetiti lekara;
- ako bolujete od šećerne bolesti, morate biti svesni da ovaj sirup sadrži saharozu i da stoga nije preporučljiv za Vas;
- ako imate zapaljenje želuca ili čir na želucu.

Deca i adolescenti

Upotreba ovog sirupa se ne preporučuje kod dece mlade od 12 godine, bez prethodne konsultacije sa lekarom.

Drugi lekovi i Herbion sirup od jagorčevine

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Nije poznato da li ovaj lek utiče na delovanje drugih lekova.

Uzimanje leka Herbion sirup od jagorčevine sa hranom i pićima

Nisu poznate interakcije sa hranom.

Preporučuje se da pijete čaj i druge tople napitke dok uzimate ovaj sirup.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Pošto su podaci o bezbednosti primene tokom trudnoće i dojenja nedovoljni, ne preporučuje se upotreba ovog sirupa tokom trudnoće i dojenja. Nisu dostupni podaci o uticaju leka na plodnost.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije poznato da li ovaj lek utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Herbion sirup od jagorčevine sadrži saharozu i metilparahidroksibenzoat (E218)

U slučaju netolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Metilparahidroksibenzoat (E218) može izazvati alergijske reakcije, čak i odložene.

3. Kako se uzima lek Herbion sirup od jagorčevine

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje:

Odrasli i deca starija od 12 godina: 1 kašika za doziranje sirupa 4 puta na dan.

Ne preporučuje se upotreba kod dece mlađe od 12 godina, bez prethodne konsultacije sa lekarom.

Način primene:

Oralna upotreba.

Nemojte ništa jesti ili piti neposredno posle uzimanja ovog leka, jer hrana i piće mogu da ubrzaju uklanjanje leka sa sluzokože usta i grla.

Bocu promućkajte pre upotrebe.

Ako se simptomi ne povuku posle nedelju dana, porazgovarajte sa lekarom ili farmaceutom.

Preporučuje se da pijete mnogo čaja i toplih napitaka dok uzimate ovaj sirup.

Ako ste uzeli više leka Herbion sirup od jagorčevine nego što treba

Nemojte uzimati veće doze od preporučenih. Uzimanje izuzetno velikih doza može izazvati gastrointestinalne poremećaje, povraćanje ili proliv.

Ako ste zaboravili da uzmete Herbion sirup od jagorčevine

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Uzmite propuštenu dozu što je pre moguće, osim ako već nije približno vreme za sledeću dozu. U tom slučaju, nemojte uzimati propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- *Poremećaji imunskog sistema*
alergijske reakcije, reakcije preosetljivosti (uključujući i jedan slučaj anafilaktičkog šoka (teška alergijska reakcija koja zahvata ceo organizam) i jedan slučaj *Quinke*-ovog edem (otok lica, jezika i sluzokože usta i grla)).
- *Gastrointestinalni poremećaji*
stomačne tegobe, mučnina i povraćanje.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Herbion sirup od jagorčevine

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Herbion sirup od jagorčevine posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Pre otvaranja boce: ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Nakon otvaranja boce: 3 meseca, na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Herbion sirup od jagorčevine

- Aktivne supstance su koren jagorčevine (*Primula veris* L./*Primula elatior* Hill.) i herba timijana (*Thymus vulgaris* L./*Thymus zygis* L.).
5 mL sirupa (1 kašika za doziranje) sadrži 3,08 g mešavine tečnog ekstrakta korena jagorčevine (*Primula veris/Primula elatior* Hill.) i tečnog ekstrakta herbe timijana (*Thymus vulgaris* L./*Thymus zygis* L.), što odgovara 0,22 – 0,51 g korena jagorčevine (*Primula veris* L./*Primula elatior* Hill.) i 0,62 g herbe timijana (*Thymus vulgaris* L./*Thymus zygis* L.). Rastvarač za ekstrakciju: voda.
- Pomoćne supstance su: levomentol, saharoza i metilparahidroksibenzoat (E218).

Kako izgleda lek Herbion sirup od jagorčevine i sadržaj pakovanja

Sirup specifičnog mirisa i ukusa, braon boje; može biti prisutan mali talog specifičan za prirodne supstance.

Unutrašnje pakovanje leka je boca od tamnog stakla (hidrolitičke otpornosti tip III) sa polietilenskim zatvaračem i kašikom za doziranje od polipropilena (gradušana: ¼ = 1,25 mL, ½ = 2,5 mL i 5 mL).

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi staklena boca, koja sadrži 150 mL sirupa, kašika za doziranje i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole:

KRKA FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođač:

KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-02678-16-002 od 23.01.2017.