SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Herbion® lozenge od bršljana, 35 mg, lozenge
INN: bršljan (*Hedera helix L.*), suvi ekstrakt lista

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna lozenga sadrži 35 mg suvog ekstrakta lista bršljana (*Hedera helix* L.) (5–7,5:1).
Rastvarač za ekstrakciju: etanol 30% m/m.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:
Jedna lozenga sadrži 2447,50 mg izomalta (E953) i 0,0006 mg butilhidroksianlizola (E320).

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Lozenga.

Okrugle lozenge sa zaobljenim ivicama i neravnom površinom svetlo braon do braon boje. Dozvoljeno je prisustvo žutih do smeđih čestica, svetlijih delova, mehurića vazduha i malih, testerastih ivica.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Herbion lozenge od bršljana je biljni lek koji se koristi kao ekspektorans kod produktivnog kašlja kod odraslih, adolescenata i dece uzrasta od 6 godina i starije.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje
Odrasli, stariji i adolescenti uzrasta od 12 godina i stariji: 1 lozenga tri puta dnevno (što odgovara 105 mg suvog ekstrakta lista bršljana dnevno).

Pedijatrijska populacija
Deca uzrasta od 6 do 11 godina: 1 lozenga dva puta dnevno (što odgovara 70 mg suvog ekstrakta lista bršljana dnevno).

Za decu uzrasta od 2 do 5 godina nije moguće prilagođavanje doze upotrebom lozengi. U ovoj uzrasnoj grupi preporučuje se upotreba sirupa.

Primena kod **dece mlađe od 2 godine** je kontraindikovana (videti odeljak 4.3).

Ako simptomi traju duže od nedelju dana tokom primene ovog leka, mora se konsultovati lekar ili farmaceut.

Oštećenje funkcije bubrega i/ili jetre
Nema dostupnih podataka o prilagođavanju doze.

Način primene
Oromukozalna upotreba.
Rastopiti lozengu u ustima.

Tokom terapije, preporučljivo je piti puno vode ili drugih toplih napitaka bez kofeina. Lozenge ne treba uzimati neposredno pre ili tokom obroka.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu, na druge biljke iz porodice *Araliaceae* ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.
Deca mlađa od 2 godine ne smeju da uzimaju lek zbog rizika od pogoršanja respiratornih simptoma usled upotrebe sekretolitičkih lekova.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Kada se jave dispneja, povišena telesna temperatura ili gnojni ispljuvak, treba konsultovati lekara ili farmaceuta.

Ne preporučuje se istovremena primena sa antitusicima kao što su kodein ili dekstrometorfan bez saveta lekara.

Preporučuje se oprez kod pacijenata sa gastritisom ili ulkusom želuca.

Izomalt (E953)
Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu ne smeju koristiti ovaj lek.

Butilhidroksianizol (E320)
Mogu se javiti lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis) ili iritacija očiju i mukoznih membrana.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nije zabeleženo da lek Herbion lozenge od bršljana utiče na delovanje drugih lekova. Nisu sprovođene studije interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Bezbednost primene tokom trudnoće nije utvrđena. Usled nedostatka podataka, upotreba tokom trudnoće se ne preporučuje.

Dojenje
Bezbednost primene tokom dojenja nije utvrđena. Usled nedostatka podataka, upotreba tokom dojenja se ne preporučuje.

Plodnost
Nema podataka o uticaju leka na plodnost.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nisu sprovođene studije o uticaju leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva koja mogu da se jave tokom terapije sa lekom Herbion lozenge od bršljana navedena su po učestalosti u sledećim grupama:
- veoma često (≥ 1/10),
- često (≥ 1/100 do < 1/10),
- povremeno (≥ 1/1000 do < 1/100),
- retko (≥ 1/10000 do < 1/1000),
- veoma retko (< 1/10000),
- nepoznato (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka).

Unutar svake grupe učestalosti neželjena dejstva su prikazana po opadajućem stepenu ozbiljnosti.

Učestalost neželjenih dejstava na pojedine sisteme organa:

	Nepoznato
Poremećaji imunskog sistema	alergijske reakcije (urtikarija, osip na koži, dispneja, anafilaktička reakcija)
Gastrointestinalni poremećaji	mučnina, povraćanje, dijareja

Ukoliko dođe do težih neželjenih dejstava, lečenje treba prekinuti.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Unos doza koje su veće od preporučenih (više od dve dnevne doze) može da izazove mučninu, povraćanje, dijareju i uznemirenost. Terapija je simptomatska.

Jedan slučaj predoziranja bio je zabeležen kod deteta uzrasta 4 godine. Nakon slučajnog unosa velike količine ekstrakta bršljana (koja je iznosila 1,8 g ekstrakta lista bršljana, što približno odgovara količini od 7-10 Herbion lozengi od bršljana), javili su se agresivnost i dijareja.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Lekovi protiv kašlja i prehlade; ekspektoransi.

ATC šifra: R05CA12

Mehanizam dejstva nije poznat.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nema dostupnih podataka o farmakokinetičkim osobinama ekstrakta lista bršljana.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Suvi ekstrakt lista bršljana nije bio mutagen u Ames-ovom testu sa S. typhimurium sojevima TA 97a, TA 98, TA 100, TA 1535 i TA 103, sa ili bez metaboličke aktivacije. Podaci o testiranju karcinogenosti i reproduktivne toksičnosti za preparate lista bršljana nisu dostupni.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Izomalt (E953);
Limunska kiselina (E330);
Prirodna aroma karamele (propilen glikol (E1520));
Prirodna aroma citrusa (butilhidroksianizol (E320));
Sukraloza (E955);
Etarsko ulje pitome nane;
Supstanca upotrebljena u ekstraktu: simetikon.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/PE/PVDC//Al) sa 8 lozengi.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera od po 8 lozengi (ukupno 24 lozenge) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

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

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

000582348 2025

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 15.05.2020.
Datum poslednje obnove dozvole: 16.12.2025.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Decembar, 2025.