

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Herbion® Tusik, 0,25 g/5 mL + 0,25 g/5 mL + 65 mg/5 mL, sirup

INN: muška bokvica (*Plantago lanceolata*), tečni ekstrakt lista, crni slez (*Malva sylvestris*), tečni ekstrakt cveta, askorbinska kiselina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

5 mL sirupa (1 kašika za doziranje) sadrži:

- 2,5 g mešavine tečnog ekstrakta lista muške bokvice (*Plantago lanceolata*) i tečnog ekstrakta cveta crnog sleza (*Malva sylvestris*), što odgovara 0,25 g lista muške bokvice (*Plantago lanceolata*) i 0,25 g cveta crnog sleza (*Malva sylvestris*). Rastvarač za ekstrakciju: voda.
- 65 mg askorbinske kiseline (u obliku 73,12 mg natrijum-askorbata).

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: saharoza i metilparahidroksibenzoat (E218).

5 mL sirupa (1 kašika za doziranje) sadrži 4 g saharoze i 9,24 mg metilparahidroksibenzoata.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.

Smeđi do crvenkasto-smeđi sirup specifičnog mirisa i ukusa; može biti prisutan mali talog tipičan za prirodne supstance.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Herbion Tusik je tradicionalni biljni lek koji se koristi u simptomatskoj terapiji suvog, iritirajućeg kašlja.

Lek Herbion Tusik je tradicionalni biljni lek čija se upotreba zasniva isključivo na dugotrajnom iskustvu.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli i deca starija od 14 godina: Preporučena doza je 2 kašike za doziranje sirupa 3 do 5 puta na dan.

Deca uzrasta od 7 do 14 godina: Preporučena doza je 1 do 2 kašike za doziranje sirupa 3 puta na dan.

Deca uzrasta od 4 do 7 godina: Preporučena doza je 1 kašika za doziranje sirupa 3 puta na dan.

Upotreba ovog sirupa se ne preporučuje kod dece mlađe od 4 godine (videti odeljak 4.4).

Ako se simptomi ne povuku posle nedelju dana, potrebno je da se pacijent posavetuje sa lekarom ili farmaceutom.

Preporučuje se da pacijent pije mnogo čaja i toplih napitaka dok uzima ovaj sirup.

Način primene

Oralna upotreba.

Neposredno nakon upotrebe leka pacijent ne treba ništa da jede ili pije, jer hrana i piće mogu da ubrzaju odstranjivanje leka sa sluzokože usta i ždrela.

Pre upotrebe, bocu treba promućkati.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Lek Herbion Tusik sadrži saharozu i stoga se ne preporučuje dijabetičarima.

Ako se jave dispnea, groznica ili krvavi ispljuvak, treba se posavetovati sa lekarom ili farmaceutom.

Pedijatrijska populacija

Upotreba ovog sirupa se ne preporučuje kod dece mlađe od 4 godine bez prethodnog savetovanja sa lekarom.

Posebna upozorenja o pomoćnim supstancama

Lek Herbion Tusik sadrži saharozu. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem netolerancije na fruktozu, glukozno-galaktoznom malapsorpcijom ili nedostatkom saharaza-izomaltaze, ne smeju koristiti ovaj lek.

Lek Herbion Tusik sadrži metilparahidroksibenzoat (E218) koji može izazvati alergijske reakcije, čak i odložene.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je bez natrijuma.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu sprovedena ispitivanja interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

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 Herbion Tusik na plodnost.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

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

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva koja se mogu javiti tokom upotrebe leka Herbion Tusik su razvrstana prema klasi sistema organa i učestalosti:

Veoma česta ($\geq 1/10$)

Česta ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Povremena ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Retka ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)

Veoma retka ($< 1/10000$)

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

U svakoj kategoriji učestalosti, redosled neželjenih dejstava se kreće od najozbiljnijih do najblažih.

Učestalost neželjenih dejstava na pojedine klase sistema organa:

Poremećaji imunskog sistema

- retka: reakcija preosetljivosti.

Ukoliko dođe do težih neželjenih dejstava, terapiju 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

Nisu zabeleženi slučajevi predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: /

ATC šifra: /

Dejstvo nije potvrđeno kliničkim studijama, već se zasniva na farmakološkim studijama i dugogodišnjem empirijskom iskustvu (nivo dokaza o efikasnosti: IV).

Lek Herbion Tusik sadrži mešavinu tečnog ekstrakta lista muške bokvice (*Plantago lanceolata* L. s.l.) i cveta crnog sleza (*Malva sylvestris* L.), kao i askorbinske kiseline. Još uvek nije utvrđeno koje su aktivne supstance odgovorne za terapijsko dejstvo obe droge.

Pretpostavlja se da mucilaginozne supstance lista muške bokvice i crnog sleza, kao i iridoidni glikozidi (aukubin) lista muške bokvice igraju važnu ulogu u dejstvu obe droge.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nema podataka.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Ispitivanja reproduktivne toksičnosti i karcinogenosti nisu sprovedena.

Odgovarajući testovi genotoksičnosti nisu sprovedeni.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

saharoza
metilparahidroksibenzoat (E218)
aroma narandžinog ulja

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja: 3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 3 meseca, na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Uslovi čuvanja pre prvog otvaranja: ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je boca od tamnog stakla (hidrolitičke otpornosti tip III) sa polietilenskim zatvaračem i kašikom za doziranje od polipropilena (graduisana: $\frac{1}{4}$ = 1,25 mL, $\frac{1}{2}$ = 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.

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

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-02674-21-001

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

Datum prve dozvole: 29.09.2011.

Datum poslednje obnove dozvole: 29.07.2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jul, 2022.