

Příbalová informace: informace pro pacienta

Herbion pastilky

Hederæ heliçis folii extractum siccum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Herbion a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Herbion užívat
3. Jak se přípravek Herbion užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Herbion uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Herbion a k čemu se používá

Herbion obsahuje suchý výtažek z břečťanového listu.

Herbion je rostlinný léčivý přípravek užívaný k vykašlávání hlenu při vlhkém (produktivním) kašli u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let věku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Herbion užívat

Neužívejte přípravek Herbion:

- jestliže jste alergický(á) na výtažek z břečťanového listu, na jiné rostliny z čeledi *Araliaceae* (aralkovitě) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Tento léčivý přípravek nepodávejte dětem do 2 let věku, protože se mohou zhoršit jejich dechové obtíže.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Herbion se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Jestliže se objeví dýchací obtíže, horečka, nebo hnisavé hleny musíte to konzultovat s lékařem nebo lékárníkem.
- Jestliže se příznaky nezlepší po 7 dnech užívání léčivého přípravku, musíte vyhledat lékaře.
- Nedoporučuje se, abyste užíval(a) tento léčivý přípravek s jinými léčivými přípravky, které tlumí kašel (antitusika jako je kodein nebo dextromethorfan) bez porady s lékařem.
- Jestliže máte žaludeční problémy (zánět žaludku, žaludeční vřed), musíte tento léčivý přípravek užívat s opatrností.

Děti

Nepodávejte přípravek Herbion pastilky dětem mladším 2 let. Užívání pastilek přípravku Herbion se u dětí ve věku od 2 do 5 let nedoporučuje, protože pastilky neumožňují úpravu dávky. V této věkové skupině se doporučuje použití sirupu.

Další léčivé přípravky a přípravek Herbion

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nebylo hlášeno, že by suchý extrakt z břečťanového listu ovlivňoval účinek jiných léků.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Herbion se nedoporučuje užívat během těhotenství a v období kojení vzhledem k nedostatku údajů o užívání suchého výtažku z břečťanového listu těhotnými a kojícími ženami.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie vlivu na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Přípravek Herbion obsahuje isomalt (E 953) a butylhydroxyanisol (E 320)

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Butylhydroxyanisol (E 320) může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

3. Jak se přípravek Herbion užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka pro **dospělé, starší osoby a dospívající ve věku 12 let a starší** je 1 pastilka třikrát denně.

Použití u dětí

Obvyklá dávka pro **děti od 6 do 11 let věku** je 1 pastilka dvakrát denně.

Rozpusťte pastilku v ústech. Pastilky nemají být užívány bezprostředně před jídlem nebo během jídla.

Při užívání přípravku Herbion máte pít větší množství vody nebo jiných teplých bezkofeinových nápojů.

Jestliže příznaky při užívání tohoto přípravku přetrvávají déle než jeden týden, je třeba to konzultovat s lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Herbion, než jste měl(a)

Neužívejte vyšší dávky, než je doporučeno. Příjem vyšších než doporučených dávek (více než dvojnásobek denní dávky) může vyvolat pocit na zvracení, zvracení, průjem a neklid. Léčba je symptomatická.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Herbion

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí

vyskytnout u každého.

Frekvence není známa (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- pocit na zvracení, zvracení, průjem,
- alergická reakce, která se projeví jako kopřivka, kožní vyrážka a obtížné dýchání (dušnost),
- závažná alergická reakce (anafylaktická reakce) projevující se otokem úst, jazyka, obličeje a/nebo hrdla, obtížemi s dýcháním nebo polykáním (tíseň na hrudi nebo sípání).

Pokud se objeví alergická reakce, přestaňte přípravek užívat a informujte svého lékaře. V případě závažné alergické reakce vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Herbion uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Herbion obsahuje

- Léčivou látkou je suchý extrakt z břečťanového listu. Jedna pastilka obsahuje 35 mg extraktu (ve formě suchého extraktu) z *Hedera helix* L., folium (břečťanový list) (5-7,5:1). Extrakční rozpouštědlo: ethanol 30 % (m/m).
- Pomocnými látkami jsou isomalt (E 953), kyselina citronová (E 330), karamelové aroma (propylenglykol E 1520)), citronové aroma (butylhydroxianisol (E 320)), sukralosa (E 955) a silice máty peprné.
- Pomocná látka v extraktu: simetikon.

Jak přípravek Herbion vypadá a co obsahuje toto balení

Světle hnědé až hnědé kulaté pastilky se zkosenými hranami a hrubým povrchem. V pastilkách se mohou vyskytovat žluté až hnědé částice, světlejší skvrny, vzduchové bubliny a mohou mít nerovné hrany. Průměr pastilky: 18,0 mm – 19,0 mm, tloušťka: 7,0 mm – 8,0 mm.

Přípravek je dostupný v krabičkách po 8, 16, 24, 32 a 40 pastilkách v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Slovinsko	Herbion bršljan pastile
Bulharsko	Хербиион Бръшлян таблетки за смучене
Česká republika	Herbion
Estonsko	Herbion Luuderohi
Maďarsko	Herbion borostyán 35 mg szopogató tableta
Litva	Herbion 35 mg kietosios pastilės
Lotyšsko	Herbion Efeja 35 mg sūkājāmās tabletes
Polsko	Herbion na kaszel mokry
Rumunsko	Herbion iederă 35 mg pastile
Slovenská republika	Herbion brečtan tvrdé pastilky

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 8. 2019