Sp. zn. sukls244959/2020

Příbalová informace: informace pro pacienta

Herbion na vlhký kašel sirup
Hederae helicis 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 na vlhký kašel a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Herbion na vlhký kašel užívat
3. Jak se přípravek Herbion na vlhký kašel užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Herbion na vlhký kašel uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Herbion na vlhký kašel a k čemu se používá

Herbion na vlhký kašel obsahuje suchý výtažek z listu břečťanu.

Herbion na vlhký kašel je rostlinný léčivý přípravek užívaný k vykašlávání hlenu při vlhkém kašli.

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

Neužívejte přípravek Herbion na vlhký kašel
- jestliže jste alergický(á) na výtažek z listu břečťanu, na jiné rostliny z čeledi *Araliaceae* (aralkovité) 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 při podávání léků, které zkapalňují hlen a usnadňují vykašlávání.

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Herbion na vlhký kašel se poraďte 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
Jestliže mají děti ve věku 2–4 let přetrvávající nebo vracející se kašel, je před zahájením léčby zapotřebí lékařské vyšetření.

Další léčivé přípravky a přípravek Herbion na vlhký kašel
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 přípravek Herbion na vlhký kašel ovlivňoval účinek jiných léků.

Přípravek Herbion na vlhký kašel s jídlem a pitím
Přípravek Herbion na vlhký kašel můžete užívat bez ohledu na příjem potravy.

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 na vlhký kašel se nedoporučuje během těhotenství a kojení vzhledem k nedostatku údajů o užívání suchého výtažku z listu břečťanu těhotnými a kojícími ženami.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Studie vlivu na schopnost řídit a obsluhovat stoje nebyly provedeny.
U přípravku Herbion na vlhký kašel nebylo hlášeno ovlivnění schopnosti řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Herbion na vlhký kašel obsahuje sorbitol (E420), natrium-benzoát (E211), ethanol a sodík (z natrium-benzoátu)
5 ml sirupu (1 odměrná lžička) obsahuje 1 750 mg sorbitolu, 10 mg natrium-benzoátu a 0,5 mg ethanolu (složka meduňkového aroma).
Sorbitol je zdrojem fruktosy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktosy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktosu, informujte svého lékaře, než užijete/je Vám podán (nebo je podán Vašemu dítěti) tento léčivý přípravek. Informujte lékaře před zahájením léčby tímto přípravkem, pokud Vaše dítě nemůže jíst sladké potraviny nebo pít sladké nápoje, protože to způsobuje pocit na zvracení, zvracení nebo nepříjemné pocity jako nadýmání, žaludeční křeče nebo průjem. Sorbitol (≥ 140 mg/kg/den) může způsobit zažívací obtíže a mít mírný projímavý účinek.
Tento léčivý přípravek obsahuje 0,5 mg alkoholu (ethanolu) v 5 ml sirupu (1 odměrná lžička). Množství alkoholu v maximální dávce 15 ml tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 0,0375 ml piva nebo 0,015 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 5 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Herbion na vlhký kašel 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 pacienty a dospívající ve věku 12 let a starší** je 5 až 7,5 ml sirupu dvakrát denně.

Použití u dětí
Obvyklá dávka pro **děti od 6 do 11 let věku** je 5 ml sirupu dvakrát denně.
Obvyklá dávka pro **děti od 2 do 5 let věku** je 2,5 ml sirupu dvakrát denně.

Použití u **dětí do 2 let věku** je kontraindikováno.

Sirup užívejte ráno a v časném odpoledni. Můžete ho užívat bez ohledu na příjem potravy.

Při užívání přípravku Herbion na vlhký kašel 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 na vlhký kašel, než jste měl(a)
Neužívejte vyšší dávky, než je doporučeno. Příjem vyšších než doporučených dávek (více než dvojnásobek denní dávky) může vyvolat nevolnost, zvracení, průjem a neklid. Léčba je symptomatická.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Herbion na vlhký kašel
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.

Četnost není známa (četnost z dostupných údajů nelze určit):
- nevolnost, zvracení, průjem.
- alergická reakce, která se projeví jako kopřivka (urtikaria), kožní vyrážka a obtížné dýchání (dušnost).
- závažná alergická reakce (anafylaktická reakce), která způsobuje otok úst, jazyka, obličeje a/nebo hrdla, potíže s dýcháním nebo polykáním (pocit tíže na hrudi nebo sípání).

Jestliže se vyskytne alergická reakce, přerušte užívání léčivého přípravku a kontaktujte 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 na vlhký kašel uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Sirup musí být spotřebován do 3 měsíců po otevření lahvičky.

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 na vlhký kašel obsahuje
- Léčivou látkou je suchý extrakt z listu břečťanu. 1 ml sirupu obsahuje 7 mg suchého extraktu z listu břečťanu (*Hedera helix* L., folium) (5-7,5:1).
  Extrakční rozpouštědlo: ethanol 30 % (m/m).
- Pomocnými látkami jsou tekutý (nekrystalizující) sorbitol (E420), glycerol (E422), natrium-benzoát (E211), monohydrát kyseliny citronové (E330), meduňkové aroma (obsahuje také ethanol), čištěná voda. Viz bod 2 „Přípravek Herbion na vlhký kašel obsahuje sorbitol (E420), natrium-benzoát (E211), ethanol a sodík (z natrium-benzoátu)“.

Jak přípravek Herbion na vlhký kašel vypadá a co obsahuje toto balení
Sirup má žlutohnědou barvu a charakteristickou vůni a chuť. Může být pozorován jemný sediment.
Sirup je dostupný v lahvičkách po 150 ml sirupu v krabičce, odměrná lžička je přiložena.

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 bršljanov sirup
Rakousko	Herbion Efeu 7 mg/ml Sirup
Posko	Herbion na mokry kaszel
Česká republika	Herbion na vlhký kašel
Maďarsko	Herbion borostyán 7 mg/ml szirup
Slovenská republika	Herbion brečtanový sirup
Lotyšsko	Herbion Efeja 7 mg/ml sīrups
Litva	Herbion 7 mg/ml sirupas
Estonsko	Herbion Luuderohi siirup 7mg/ml
Bulharsko	Хербион Бръшлян
Rumunsko	Herbion iederă 7 mg/ml sirop

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 1. 2021.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).