

1.3.1	Herbion cowslip syrup
SPC, Labeling and Package Leaflet	MD

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Herbion sirop de ciuboțica cucului

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 5 ml sirop (1 linguriță dozatoare) conțin:

Extract fluid din amestec de rădăcini de ciuboțica cucului - *Primulae veris* L. și/sau *Primula elatior* (L.) Hill (Primuale radix); extract fluid din părți aeriene de cimbru - *Thymus vulgaris* L. și/sau *Thymus zygis* L. (Thymi herba) – 3,08 g, echivalent cu 0,22–0,51 g rădăcini de ciuboțica cucului și 0,62 g cimbru. Solvent de extracție: apa.

Excipienți cu efect cunoscut:

Fiecare 5 ml sirop (1 linguriță dozatoare) conțin 3,16 g zahăr și 8,75 mg parahidroxibenzoat de metil.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop.

Siropul este de culoare brună, cu aromă și gust caracteristic.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Herbion sirop de ciuboțica cucului este un produs tradițional de origine vegetală, care este recomandat pentru facilitarea expectorației în tusea productivă, care însoțește stările de răceală.

Herbion sirop de ciuboțica cucului este un produs tradițional de origine vegetală, utilizarea căruia conform indicației de mai sus este bazată exclusiv pe experiența îndelungată.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți: câte 1 linguriță dozatoare de 4 ori pe zi.

Copii și adolescenți:

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani: câte 1 linguriță dozatoare de 4 ori pe zi. Copii cu vârsta 2-12 ani: câte 1 linguriță dozatoare de 3 ori pe zi.

Utilizarea la copii cu vârsta sub 2 ani nu este recomandabilă (a se vedea pct. 4.4. Atenționări și precauții speciale de utilizare).

Dacă simptomele persistă mai mult de 1 săptămână, se recomandă consultarea medicului sau farmacistului.

1.3.1	Herbion cowslip syrup
SPC, Labeling and Package Leaflet	MD

Se recomandă ca în timpul tratamentului cu sirop, pacientul să consume din abundență ceai sau alte băuturi calde.

Mod de administrare

Pentru administrare orală.

Pacientul nu trebuie să bea sau să mănânce nimic imediat după ce a luat siropul, deoarece alimentele și băuturile pot accelera eliminarea siropului de pe mucoasa cavității bucale și a orofaringelui.

A se agita flaconul înainte de utilizare.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Hipersensibilitate cunoscută la alte plante din genul *Primula*.

Hipersensibilitate cunoscută la alte plante din familia *Lamiaceae*.

Antecedente de laringită obstructivă acută la copii.

Astm bronșic.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Herbion sirop de ciuboțica cucului conține zahăr, de aceea nu este recomandat pacienților cu diabet zaharat.

Siropul nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 2 ani fără consultarea preliminară a medicului.

Se recomandă administrarea cu precauție pacienților cu gastrită sau ulcer gastric.

Dacă apare dispnee, febră sau spută purulentă, se va consulta medicul sau farmacistul.

Informații speciale despre unii excipienți

Herbion sirop de ciuboțica cucului conține zahăr. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Conține parahidroxibenzoat de metil (E218). Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu sunt date disponibile.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Deoarece există date limitate despre siguranța medicamentului în timpul sarcinii și în perioada de alăptare, siropul nu trebuie utilizat în timpul sarcinii și în perioada de alăptare.

Nu există informații referitor la influența Herbion sirop de ciuboțica cucului asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu au fost efectuate studii referitor la influența medicamentului asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse care pot apărea pe parcursul utilizării Herbion sirop de ciuboțica cucului sunt clasificate în următoarele grupe conform frecvenței:

1.3.1	Herbion cowslip syrup
SPC, Labeling and Package Leaflet	MD

- foarte frecvente: $\geq 1/10$;
- frecvente: $\geq 1/100$ și $< 1/10$;
- mai puțin frecvente: $\geq 1/1000$ și $< 1/100$;
- rare: $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$;
- foarte rare: $< 1/10000$),
- cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descreșterii severității.

Frecvența reacțiilor adverse enumerate conform sistemelor individuale de organe:

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: reacții alergice, reacții de hipersensibilitate (inclusiv un caz de șoc anafilactic și un caz de edem Quincke).

Tulburări gastrointestinale

Cu frecvență necunoscută: tulburări gastrice, greață, vărsături.

Dacă simptomele maladiei nu se ameliorează pe parcursul tratamentului, sau dacă apar orice reacții adverse, nemenționate în acest prospect, se recomandă consultarea medicului sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Supradozajul poate cauza tulburări gastrointestinale, vomă sau diaree.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: expectorante, exclusiv combinații cu antitusive, codul ATC: R05CA10

Efectul medicamentului nu a fost stabilit în studii clinice. Acesta se bazează pe studii farmacologice și experiența empirică acumulată pe parcursul a mai multor ani (nivelul dovezilor de eficacitate: IV).

Herbion sirop de ciuboțica cucului conține extracte hidrice din rădăcini de ciuboțica cucului ((*Primulae veris* L. și/sau *Primula elatior* L. Hill)) și din părți aeriene de cimbru (*Thymus vulgaris* L. și/sau *Thymus zygis* L.). Nu s-a stabilit care substanțe active sunt responsabile pentru acțiunea terapeutică a ambelor componente. Saponinele din componența rădăcinii de ciuboțica cucului și uleiurile esențiale din compoziția părților aeriene de cimbru se presupune că joacă un rol important în acțiunea ambelor componente.

1.3.1	Herbion cowslip syrup
SPC, Labeling and Package Leaflet	MD

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt disponibile.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice privind siguranța medicamentului și a componentelor sale sunt incomplete. Toxicitatea orală a saponinelor este relativ redusă, datorită absorbției foarte joase din tractul gastrointestinal. DL50 a diferitelor saponine după administrarea orală la șobolani variază între 50 și 960 mg/kg. DL50 a saponinelor din ciuboțica cucului administrate intraperitoneal la șoareci variază între 10,5 și 56 mg/kg. DL50 orală a uleiului esențial de cimbru la șobolani este de 4,7 g/kg, iar DL50 a timolului este de 980 de mg/kg. La șoareci, LD50 a timolului este de aproximativ 600 mg/kg. Într-un studiu cu durata de 3 luni la șoareci, extractul etanolic de cimbru în doză de 100 mg/kg a cauzat o creștere semnificativă a dimensiunilor ficatului și testiculelor, dar nu a avut efect spermatotoxic. *In vitro*, timolul a potențat activitate gonadotropinică secundară, rezultând în creșterea greutateii uterului la șobolanii imaturi. Timolul nu a fost mutagen la tulpini de *Salmonella typhimurium* TA97, TA98 și TA100 în testul Ames. Extractul fluid de rădăcină de ciuboțica-cucului (*Primula veris* L. și/sau *Primula elatior* (L.) Hill), solvent de extracție: apă și extractul fluid de părți aeriene de cimbru (*Thymus vulgaris* L. și/sau *Thymus Žygis* L.), solvent de extracție: apă, nu au fost mutagene în testul Ames pe tulpini de *Salmonella typhimurium* TA97a, TA98, TA100, TA1535 și TA102.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Levomentol

Zahăr

Parahidroxibenzoat de metil (E218)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

36 luni.

Siropul trebuie utilizat timp de 3 luni după prima deschidere a flaconului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Înainte primei deschideri a flaconului

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

După prima deschidere a flaconului

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

150 ml sirop în flacon (sticlă hidrolitică clasa III, Ph.Eur.) de culoare brună, cu sistem de închidere din plastic, împreună cu linguriță dozatoare în cutie.

1.3.1	Herbion cowslip syrup
SPC, Labeling and Package Leaflet	MD

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

21963

9. DATA AUTORIZĂRII

19.08.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>