

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Herbion Iceland moss pastile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pastilă conține 3 mg de extract (ca extract uscat) din *Cetraria islandica* (L.) Acharius s.l., tal (echivalent cu 90 mg până la 120 mg de lichen de Islanda).

Solvent de extracție: apă.

Fiecare pastilă conține 3 mg de extract (ca extract uscat) din *Cetraria islandica* (L.) Acharius s.l., tal (lichen de Islanda) (30-40 : 1).

Solvent de extracție: apă.

Excipienți cu efect cunoscut

Fiecare pastilă conține 2 432,10 mg izomalt (E953) și 0,0006 mg butilhidroxianisol (E320).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastilă

Pastile aproape rotunde cu margini teșite și suprafață neregulată, de culoare galbenă până la galben-maroniu. Este permisă prezența unor particule mai închise la culoare, a unor pete mai deschise la culoare, bule de aer și margini mici, zimțate. Diametrul pastilei: aproximativ 19 mm și grosime 8 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Herbion Iceland moss este un medicament din plante, utilizat ca emolient pentru tratamentul simptomatic al iritației oro-faringiene și al tusei uscate asociate la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste.

Produsul este un medicament tradițional pe bază de plante pentru utilizare în indicații specificate exclusiv pe baza utilizării de lungă durată.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste: 1 pastilă de opt ori pe zi (corespunzând la 24 mg extract uscat din lichen de Islanda pe zi, ceea ce este echivalent cu 720 mg până la 960 mg lichen de Islanda).

Populația pediatrică

Nu se recomandă utilizarea la copiii cu vârsta sub 12 ani (vezi pct. 4.4).

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei.

Insuficiență renală și/sau hepatică

Nu au fost efectuate studii farmacocinetice.

Mod de administrare

Uz oromucozal.

Se dizolvă pastila în gură.

Pacienții nu trebuie să mănânce sau să bea imediat după administrarea acestui medicament deoarece medicamentul ar putea fi eliminat prea repede din mucoasa bucală și faringiană.

Pastilele nu trebuie luate în timpul meselor.

Durata de utilizare

Dacă simptomele persistă mai mult de o săptămână în timpul utilizării acestui medicament, trebuie consultat un medic sau farmacist.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În cazul în care apare dispnee, febră sau spută purulentă în timpul utilizării medicamentului, este necesar consultul medicului sau farmacistului.

Absorbția medicamentelor administrate concomitent poate fi întârziată. Ca măsură de precauție, produsul nu trebuie administrat cu o jumătate de oră până la o oră înainte sau după administrarea altor medicamente.

Populația pediatrică

Nu se recomandă utilizarea la copiii cu vârsta sub 12 ani, deoarece formularea sub formă de pastilă nu permite adaptarea adecvată a dozei. În plus, este posibil ca forma farmaceutică să nu fie adecvată pentru copiii cu vârsta sub 6 ani.

Izomalt (E953)

Pacienții cu probleme ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să ia acest medicament.

Butilhidroxianisol (E320)

Poate provoca reacții cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact) sau iritații ale ochilor și membranelor mucoase.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost raportate.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date privind siguranța acestui medicament în perioada sarcinii. În absența unor date relevante, utilizarea în perioada sarcinii nu este recomandată.

Alăptarea

Nu există date privind siguranța acestui medicament în perioada alăptării. În absența unor date relevante, utilizarea în perioada alăptării nu este recomandată.

Fertilitatea

Nu există date privind efectele acestui medicament asupra fertilității.

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

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse ce pot apărea în cursul tratamentului cu Herbion Iceland moss sunt clasificate în următoarele grupe, în funcție de frecvență:

- Foarte frecvente ($\geq 1/10$)
- Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)
- Mai puțin frecvente ($\geq 1/1\,000$ și $< 1/100$)
- Rare ($\geq 1/10\,000$ și $< 1/1\,000$)
- Foarte rare ($< 1/10\,000$),
- Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar	reacție de hipersensibilitate

Dacă apar reacții adverse nedorite, trebuie consultat un medic sau farmacist.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

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

4.9 Supradozaj

Nu a fost raportat niciun caz de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate pentru tuse și răceală, antitusive, excl. combinații cu expectorante, codul ATC: R05D.

Medicament tradițional pe bază de plante.

Efectul nu a fost stabilit în studii clinice. Se bazează pe date farmacologice și pe mulți ani de experiență empirică. Principalele componente ale extractului sunt mucilagii cu polizaharide, care se presupune că acoperă mucoasa tractului respirator superior și formează un strat protector, suprimând astfel reflexul de tuse cauzat de stimuli externi și ameliorând tusea uscată și iritantă. De asemenea, se presupune că mucilagii fixează apa pe suprafața mucoasei și umezesc astfel mucoasa orală și faringiană iritată și uscată.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu există date disponibile privind proprietățile farmacocinetice ale extractului din lichen de Islanda.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu au fost efectuate teste privind toxicitatea pentru reproducere și carcinogenitatea. Extractul de lichen de Islanda nu a fost mutagen în tulpinile *Salmonella typhimurium* TA97a, TA98, TA100, TA1535 și TA102 cu sau fără activare metabolică.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid ascorbic (E300)

Manitol (E421)

Acid malic (E296)

Sucraloză (E955)

Aromă naturală de portocale

Aromă citrice naturală (butilhidroxianisol (E320))

Colorant ulei de curcuma

Izomalt (E953)

Excipienți utilizați în extract: izomalt (E953), silica coloidală anhidră

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

24 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blister (PVC-PE-PVDC/Al): cutie cu 16 și 24 pastile într-o cutie.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

30580

9. DATA AUTORIZĂRI

24.01.2025

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova: www.amdm.gov.md