

1.3.1	Iceland moss extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	MD

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Herbion Iceland moss sirop

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml sirop conține extract uscat de lichen de Islanda 6 mg (*Cetraria islandica* (L.) Acharius s.l., *tallus*), echivalent cu 96-108 mg lichen de Islanda.
Solvent de extracție: apă purificată.

Excipienți cu efect cunoscut: sorbitol (E420), alcool etilic.
1 ml sirop conține 760 mg sorbitol și 0,6 mg alcool etilic.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop.

Lichid de culoare de la galben-brun până la brun, transparent sau puțin opalescent, cu miros și gust specific. Poate fi observat un sediment în cantitate redusă, tipic pentru remediile de origine naturală.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Herbion Iceland moss sirop este un medicament pe bază de plante cu utilizare tradițională, indicat pentru tratamentul:

- tusei uscată, iritante;
- răgușelii și durerilor în gât.

Herbion Iceland moss sirop se indică adulților și copiilor cu vârsta peste 1 an.

Indicațiile enumerate se bazează exclusiv pe experiența îndelungată de utilizare.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 ani: 15 ml sirop de 4 ori pe zi (corespunzând la 360 mg extract uscat de lichen de Islanda pe zi).

Copii cu vârsta cuprinsă între 10 ani și 16 ani: 10 ml sirop de 4 ori pe zi (corespunzând la 240 mg extract uscat de lichen de Islanda pe zi).

Copii cu vârsta cuprinsă între 4 ani și 10 ani: 5 ml sirop de 4 ori pe zi (corespunzând la 120 mg extract uscat de lichen de Islanda pe zi).

Copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 4 ani: 2,5 ml sirop de 4 ori pe zi (corespunzând la 60 mg extract uscat de lichen de Islanda pe zi).

1.3.1	Iceland moss extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	MD

Copiilor cu vârsta cuprinsă între 1 și 4 ani siropul se administrează după consultarea prealabilă a medicului.

Medicamentul nu este destinat copiilor cu vârsta sub 1 an.

Mod de administrare

Pacientul nu trebuie să mănânce sau să consume lichide imediat după administrarea Herbion Iceland moss sirop, deoarece medicamentul poate fi spălat prea rapid de pe mucoasa orală sau orofaringiană.

Consumul din abundență de ceai sau alte băuturi fierbinți este recomandat pe parcursul tratamentului cu Herbion Iceland moss sirop, însă acestea nu se vor consuma imediat după administrarea medicamentului.

Durata tratamentului depinde de natura și severitatea bolii și poate continua o perioadă îndelungată de timp (7-14 zile). Se recomandă continuarea tratamentului timp de încă câteva zile după dispariția simptomelor. Dacă la utilizarea acestui medicament simptomele bolii se agravează sau nu se ameliorează timp de 7 zile de tratament, pacientul trebuie să se adreseze medicului.

A se agita flaconul înainte de utilizare.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți enumerați în secțiunea 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă tulburările respiratorii sunt însoțite de dispnee, febră, tuse persistentă sau expectorații cu spută sanguinolentă, este necesar de a consulta imediat medicul.

Copiii cu vârsta cuprinsă între 1 și 4 ani trebuie să administreze medicamentul doar după examinarea de către medic și cu prescrierea acestuia. Herbion Iceland moss sirop se va administra copiilor din acest grup de vârstă doar sub supravegherea părinților sau a unui adult. Dacă după 7 zile de tratament starea pacientului nu se ameliorează, este necesar de a consulta medicul.

Herbion Iceland moss sirop conține sorbitol (E420). Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acest medicament conține cantități mici de alcool etilic, sub 100 mg per doză.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu există date cu privire la influența Herbion Iceland moss sirop asupra efectelor altor medicamente. Nu au fost efectuate studii de interacțiune medicamentoasă.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu există date adecvate privind utilizarea Herbion Iceland moss sirop la femeile gravide. Herbion Iceland moss sirop nu este recomandat pentru administrare în timpul sarcinii și în perioada de alăptare.

Nu există date privind efectul Herbion Iceland moss sirop asupra fertilității umane.

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

SmPCPIL136877_1	29.07.2019 – Updated: 29.07.2019	Page 2 of 5
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Iceland moss extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	MD

Nu există date cu privire la efectul Herbion Iceland moss sirop 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 sirop sunt clasificate în următoarele grupe, în funcție de frecvență:

- Foarte frecvente ($\geq 1/10$)
- Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)
- Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ 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).

Frecvența efectelor adverse pe sisteme de organe:

Tulburări ale sistemului imunitar: cu frecvență necunoscută – reacții de hipersensibilitate.

La apariția reacțiilor adverse severe tratamentul trebuie sistat.

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 se recomandă utilizarea unor doze mai mari decât cele recomandate. Cazuri de supradozaj nu au fost raportate.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antitusive, excluzând combinații cu expectorante.

Codul ATC: R05D.

Herbion Iceland moss sirop este un remediu tradițional pe bază de plante, utilizarea căruia pentru tratamentul tusei uscate, iritante, a răgușelii și durerilor în gât se bazează doar pe experiența îndelungată și date farmacologice. Nu au fost efectuate studii clinice cu acest sirop. Ingredientele principale ale extractului uscat de lichen de Islanda (mușchi de piatră) sunt mucilagiile și polizaharidele, care se presupune că acoperă mucoasă tractului respirator superior și formează un strat protector, inhibând, astfel, reflexul de tuse, cauzat de stimulii externi și ameliorând tusea uscată, iritantă. Mucilagiile se presupune, de asemenea, că leagă apa la suprafața mucoasei, hidratând mucoasa orală și faringiană iritată.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

1.3.1	Iceland moss extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	MD

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

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sorbitol lichid (necristalizabil) (E420)
Gumă xantan (E415)
Benzoat de sodiu (E211)
Acid citric monohidrat (E330)
Aromă de lămâie (etanol)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

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

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la frigider.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună de tip III (Ph. Eur.), cu capac din plastic care conține 150 ml sirop și o linguriță dozatoare.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

Orice resturi de produs neutilizat se vor nimici în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

26142

9. DATA AUTORIZĂRII

30.04.2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

SmPCPIL136877_1	29.07.2019 – Updated: 29.07.2019	Page 4 of 5
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Iceland moss extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	MD

Aprilie 2020

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