

1.3.1	Herbion plantain syrup
SPC, Labeling and Package Leaflet	MD

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Herbion sirop de pătlagină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 5 ml sirop (1 linguriță dozatoare) conțin:

Extract fluid de frunze de pătlagină (*Plantago lanceolata L.s.l.*) (1:5) – 1,25 g.

Solvent de extracție: apa.

Extract fluid de flori de nalbă (*Malva sylvestris L.*) (1:5) – 1,25 g.

Solvent de extracție: apa.

Acid ascorbic (vitamina C) 65 mg, sub formă de ascorbat de sodiu 73,12 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: zahăr, parahidroxibenzoat de metil.

Fiecare 5 ml sirop (1 linguriță dozatoare) conțin 4 grame zahăr și 9,24 mg parahidroxibenzoat de metil.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop.

Siropul este de culoare de la brun până la brun-roșietică, cu aromă și gust caracteristic. Poate fi observat un sediment ușor, tipic pentru substanțele de origine naturală.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Herbion sirop de pătlagină este un produs de origine vegetală, care este recomandat în calitate de antitusiv în tuse uscată, iritantă, care însoțește maladiile tractului respirator superior.

4.2 Doze și mod de administrare

Pentru administrare orală

Adulți și copii cu vârsta peste 14 ani: câte 2 lingurițe dozatoare de 3-5 ori pe zi. Copii

cu vârsta 7-14 ani: câte 1-2 lingurițe dozatoare de 3 ori pe zi.

Copii cu vârsta 1-7 ani: câte 1 linguriță dozatoare de 3 ori pe zi.

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

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 orofaringelui.

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

1.3.1	Herbion plantain syrup
SPC, Labeling and Package Leaflet	MD

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
Copii cu vârsta sub 1 an.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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

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

Informații importante despre unii excipienți ai Herbion sirop de pătlagină

Herbion sirop de pătlagină 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

Acest medicament nu a fost raportat de a avea vre-o influență asupra efectelor altor medicamente.

Nu au fost raportate interacțiuni cu alimentele.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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

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

Acest medicament nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

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

- 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 a le sistemului imunitar

Rare: hipersensibilitate la componentele medicamentului.

La apariția reacțiilor adverse severe tratamentul trebuie sistat.

1.3.1	Herbion plantain syrup
SPC, Labeling and Package Leaflet	MD

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amedm.gov.md sau email: farmacovigilenta@amedm.gov.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Nu se cunosc efecte toxice asociate cu supradozajul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antitusive, excluzând combinații cu expectorante ATC: R05D

Efectul se bazează pe studii farmacologice și experiența empirică acumulată pe parcursul a mai multor ani (nivelul dovezilor de eficacitate: IV).

Herbion sirop de pătlagină conține extracte hidrice din frunze de pătlagină (*Plantago lanceolata* L.) și din flori de nălbă (*Malva sylvestris* L.), precum și vitamina C.

Datorită conținutului de mucilagiu, siropul protejează mucoasa tractului respirator și calmează tusea uscată în caz de răceală și inflamații ale tractului respirator.

Mucilagiile formează o peliculă subțire pe membrana mucoasă și o protejează mecanic de substanțele iritante care provoacă tusea.

Substanțele active din componența frunzelor de pătlagina sunt mucilagiile și glicozidele iridoide (aucubina). Datorită conținutului de aucubină extractul hidric din frunze de pătlagina manifestă efect bacteriostatic și reduce inflamația tractului respirator superior. Efectul antibacterian este atribuit agliconului aucubigenina, care este eliberat din aucubină prin intermediul beta-glucozidazelor. Datorită conținutului de mucilagii din extract, acesta acționează ca emolient în tusea uscată, iritantă, asociată cu inflamației cailor respiratorii superioare.

Extractul din flori de nălbă conține, de asemenea, mucilagii, tanină și glicozidul antocianic malvină. Extractul acționează ca un emolient local la nivelul mucoasei tractului respirator superior. Mucilagiile formează un strat mecanic subțire protector pe mucoasă, și reduc, astfel, reflexul de tuse. În acest mod, are calmarea tusei cauzate de iritația mucoasei tractului respirator în procesele inflamatorii sau cauzată de diverși factori iritanți de mediu.

Vitamina C participă la numeroase procese metabolice în organism. Este un component al sistemelor de oxido-reducere și este implicată în sinteza collagenului, formarea hemoglobinei și în numeroase alte procese. Acidul ascorbic stimulează răspunsul imun al organismului și accelerează regenerarea celulelor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Formatted: Highlight

Formatted: Highlight

Formatted: Highlight

1.3.1	Herbion plantain syrup
SPC, Labeling and Package Leaflet	MD

Nu au fost efectuate studii cu referire la proprietățile farmacocinetice ale siropului sau extractele hidrice din ambele plante, însă au fost efectuate unele studii cu anumite substanțe active izolate.

Polizaharidele mucilaginoase din componența ambelor extracte hidrice nu sunt absorbite și metabolizate după administrarea orală, însă acestea acționează local pe mucoasa, formând un strat protector.

Nu au fost efectuate studii farmacocinetice cu aucubina la om. La iepuri hrăniți cu pătlagina, aucubigenina a fost recuperată în urină.

Absorbția acidului ascorbic (vitamina C) începe la nivelul mucoasei bucale și continuă în duoden și intestinul subțire. Acesta este distribuit în țesuturile și celulele organismului. Acidul ascorbic atinge concentrații mai mari în leucocite și trombocite, decât în eritrocite și plasmă.

Aproximativ 25% din vitamina C se leagă cu proteinele plasmatice, iar în organismul uman sănătos se conțin aproximativ 1,5 g de vitamina C. În organismul uman acidul ascorbic se oxidează reversibil până la acid dehidroascorbic; acesta este parțial metabolizat în acid oxalic și ascorbat-2-sulfat, care sunt excretate în urină. Excesul de acid ascorbic care nu este utilizat de către organism, este excretat în stare nemodificată în urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat vre-un risc special pentru om pe baza studiilor farmacologice convenționale privind siguranța, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea și toxicitatea asupra funcției de reproducere.

Nu există date preclinice privind toxicitatea siropului și componentelor separate, însă există studii de toxicitate cu substanțele active izolate.

Substanțele active de bază ale ambelor medicamente sunt mucilagiile, care nu sunt absorbite și nu sunt toxice.

Până în prezent nu au existat rapoarte de intoxicație la utilizarea *Plantaginis lanceolatae folium*, care conțin cantități relativ mici de aucubină (0,3-2,5%).

Toxicitatea acută a aucubinei la animale: nu au avut loc decese la șoareci după administrarea intraperitoneală, chiar a dozelor de până la 900 mg/kg greutate corporală.

Activitatea antispermatogetică a izolatelor de substanță activă clorura de malvidină a fost observată la maimuțe, cărora li sa administrat substanța activă în doza de 50 mg/kg greutate corporală timp de 60 zile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Zahăr

Parahidroxibenzoat de metil (E218)

Aromă de ulei de portocală

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

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

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

SmPCPIL142857_1	18.12.2019 – Updated: 18.12.2019	Page 4 of 5
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Herbion plantain syrup
SPC, Labeling and Package Leaflet	MD

Înainte de prima deschidere 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 tip III, în conformitate cu Ph.Eur.) cu sistem de închidere din plastic, împreună cu linguriță dozatoare în cutie.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DETINATORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. NUMĂRUL(ELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

21964

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 Ispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amedm.gov.md/>