

Prospect: Informații pentru utilizator**Herbion iederă pastile**

Extract uscat din frunză de iederă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Herbion iederă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Herbion iederă
3. Cum să luați Herbion iederă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Herbion iederă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Herbion iederă și pentru ce se utilizează

Herbion iederă pastile conține extract uscat din frunză de iederă.

Herbion iederă pastile este un medicament din plante, utilizat ca expectorant în tusea productivă la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de peste 6 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Herbion iederă**Nu luați Herbion iederă**

- dacă sunteți alergic la extractul din frunză de iederă, la alte plante din familia *Araliaceae* (iederă) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 2 ani, din cauza riscului agravării simptomelor respiratorii.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Herbion iederă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă apare dificultate la respirație, febră sau expectorație purulentă (puroi), trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- dacă utilizați acest medicament și simptomele bolii nu se ameliorează în decurs de 7 zile, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- nu este recomandată utilizarea acestui medicament împreună cu alte medicamente care inhibă tusea (antitusive cum sunt codeina sau dextrometorfanul) fără indicație medicală.
- dacă aveți probleme la stomac (gastrită, ulcer la stomac), trebuie să utilizați cu precauție acest

medicament.

Copii și adolescenți

Nu administrați Herbion iederă pastile la copiii cu vârsta sub 2 ani. Utilizarea Herbion iederă pastile la copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani nu este recomandată, deoarece această formă farmaceutică nu permite ajustarea dozei. La această grupă de vârstă este recomandată utilizarea formei farmaceutice sirop.

Herbion iederă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu există date privind influența extractului uscat din frunză de iederă asupra acțiunii altor medicamente.

Sarcina, alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Herbion iederă nu este recomandat în timpul sarcinii și alăptării, deoarece nu există date suficiente privind utilizarea extractului din frunză de iederă la gravide și femei care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Herbion iederă conține izomalt (E953) și butilhidroxianisol (E320)

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Butilhidroxianisolul (E320) poate provoca reacții localizate pe piele (de exemplu, dermatită de contact) sau iritație a ochilor și a mucoaselor.

3. Cum să luați Herbion iederă

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală pentru **adulți, vârstnici și adolescenți cu vârsta peste 12 ani** este de 1 pastilă de trei ori pe zi.

Utilizarea la copii

Doza uzuală pentru **copiii cu vârsta cuprinsă între 6 ani și 11 ani** este de 1 pastilă de două ori pe zi.

Dizolvați pastilele în gură. Nu luați pastilele imediat înainte sau în timpul meselor.

Beți multă apă sau alte băuturi calde, fără cofeină, în timp ce luați Herbion iederă.

Dacă simptomele persistă mai mult de o săptămână în timpul utilizării acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați mai mult Herbion iederă decât trebuie

Nu luați doze mai mari decât cele recomandate. Administrarea unor doze mai mari decât cele recomandate (mai mult decât dublul dozei zilnice) poate determina greață, vărsături, diaree și agitație. Tratamentul este simptomatic.

Dacă uitați să luați Herbion iederă

Nu luați o doză dublă, pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- greață, vărsături, diaree,
- reacție alergică manifestată sub formă de urticarie, erupții trecătoare pe piele și dificultate la respirație (dispnee)
- reacție alergică severă (reacție anafilactică), care se poate manifesta cu umflare a gurii, limbii, feței și / sau gâtului, dificultăți la respirație sau înghițire (senzație de apăsare în piept sau respirație șuierătoare).

Dacă apare vreo reacție alergică, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Herbion iederă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Herbion iederă

- Substanța activă este extractul uscat din frunză de iederă. Fiecare pastilă conține extract uscat din frunză de iederă 35 mg (*Hedera helix* L., folium) (5-7,5:1).

Solvent de extracție: alcool etilic 30% (m/m).

- Celelalte componente sunt izomalt (E953), acid citric, (E330), aromă naturală caramel (propilen glicol (E1520)), aromă naturală de citrice (butilhidroxianisol (E320)), sucraloză (E955) și ulei de mentă. Vezi pct. 2 "*Herbion iederă conține izomalt (E953) și butilhidroxianisol (E320)*".
- - Excipientul utilizat în extract: simeticonă.

Cum arată Herbion iederă și conținutul ambalajului

Pastile rotunde, cu margini teșite și o suprafață neregulată, de culoare brun deschis până la brun. Este permisă prezența particulelor de culoare galbenă până la brună, a unor pete mai deschise la culoare, bulelor de aer și marginilor ușor zimțate. Diametrul pastilei: 18,0 mm-19,0 mm, grosime: 7,0 mm-8,0 mm..

Pastilele sunt disponibile în cutie cu blistere, cu 8, 16, 24, 32 sau 40 pastile.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Lituania, Polonia, Republica Cehia, Slovenia	Herbion
Bulgaria	Хербцион
Estonia	Herbion Luuderohi
Ungaria	Herbion borostyán
Letonia	Herbion Efeja
România	Herbion iederă
Republica Slovacia	Herbion brečtanový

Acest prospect a fost revizuit în august 2019.