

Herbion lichen de piatra, 6 mg/ml, 150 ml, Krka

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 7179/2014/01 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Herbion lichen de piatră 6 mg/mlsirop

Cetraria islandica tallus extractum spissum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament,

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați 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 5 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 lichen de piatră sirop și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Herbion lichen de piatră sirop
3. Cum să utilizați Herbion lichen de piatră sirop
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Herbion lichen de piatră sirop
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Herbion lichen de piatră sirop și pentru ce se utilizează
Herbion lichen de piatră sirop conține extract de lichen de piatră. Este un medicament pe bază de plante:

medicinale cu utilizare tradițională care se folosește -exclusiv pe baza utilizării îndelungate- pentru

-tuse uscată, iritativă,

-inflamații ușoare ale tractului respirator superior și iritația mucoasei gurii și gâtului, incluzând

răgușeală și dureri în gât.

Extractul de lichen de piatră sirop conține cantități mari de mucilagii hidrosolubile, care acoperă, protejează

și hidratează mucoasa gurii și gâtului, ameliorând iritația și tusea uscată.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Herbion lichen de piatră sirop

Nu utilizați Herbion lichen de piatră sirop:

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui

medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

-dacă aveți dificultăți respiratorii, febră, tuse cronică, răgușeală sau apare spută cu sânge, consultați imediat medicul dumneavoastră.

- dacă afecțiunea nu se ameliorează după 5 zile de tratament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

2

Herbion lichen de piatră sirop împreună cu alte medicamente

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

Despre Herbion lichen de piatrăsirop se știe că nu afectează efectele altor medicamente.

Herbion lichen de piatră sirop împreună cu alimente, băuturiși alcool

Vi se recomandă să consumați cantități mari de ceai sau alte lichide calde când luați

Herbion lichen de piatră

sirop, dar nu imediat după utilizarea medicamentului.

Sarcina, alăptareași fertilitatea

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 lichen de piatră sirop nu este recomandat în timpul sarcinii și

alăptăriideoarece nu există suficiente

date clinice privind utilizarea lichenului de piatră la femeile gravide și mamele care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Despre Herbion lichen de piatrăsirop se știe că nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi

utilaje.

Herbion lichen de piatră sirop conține sorbitol.

Herbion lichen de piatrăsirop conține sorbitol. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la

unele glucide, întrebați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

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

3. Cum să utilizațiHerbion lichen de piatră sirop

Utilizați întotdeauna acest medicamentexact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată pentru adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 ani: 15 ml sirop, de 4 ori pe zi.

Doza recomandată pentru copii cu vârsta de 10 până la 16 ani: 10 ml sirop de 4 ori pe zi.

Doza recomandată pentru copii cu vârsta de 4 până la 10 ani: 5 ml sirop de 4 ori pe zi.

Doza recomandată pentru copii cu vârsta de 1 până la 4 ani: 2,5 ml sirop de 4 ori pe zi.

Nu trebuie să mâncați sau să consumați lichide imediat după administrarea Herbion lichen de piatră sirop,

deoarece medicamentul poate fi îndepărtat de pe mucoasa orală și faringiană prea devreme.

Durata tratamentului depinde de cauza și severitatea afecțiunii și tratamentul poate continua pentru o perioadă de timp mai lungă. Vi se recomandă administrarea medicamentului câteva zile după dispariția semnelor clinice ale bolii.

Flaconul trebuie bine agitat înainte de utilizare.

Dacă utilizați mai mult Herbion lichen de piatră sirop decât trebuie

Nu trebuie luate doze mai mari decât cele recomandate. Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

3

Dacă uitați să utilizați Herbion lichen de piatră sirop

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 (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.)

-reacție de alergie (hipersensibilitate) manifestată cu mâncărimi, înroșirea pielii și dificultăți respiratorii.

Dacă apare o 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 <http://www.anm.ro/>.

Raportând reacțiile

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

5. Cum se păstrează Herbion lichen de piatră sirop

Nu lăsați acest medicament la vedere 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 nu se păstra la frigider.

Siropul poate fi utilizat timp de 3 luni după deschiderea flaconului.

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 lichen de piatră sirop

-Substanța activă este extract de lichen de piatră 6 mg (Cetraria islandica (L.)

Acharius s.l., tallus),

echivalent cu mușchi lichen de piatră 96–108 mg.

- Celelalte componente sunt: sorbitol lichid (necristalizant) (E420), gumă xantan, benzoat de sodiu

(E 211), acid citric, aromă de lămâie (alcool etilic).

Solvent de extracție: apă purificată.

Cum arată Herbion lichen de piatră sirop și conținutul ambalajului

Siropul este un lichid de culoare galben-brun până la brun, ușor opalescent, cu miros și gust specific. Poate fi

observat un sediment tipic substanțelor naturale.

Siropul este disponibil în cutie cu flacon de 150 ml sirop și linguriță dozatoare.

4

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

KRKA, d. d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,

Slovenia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a

deținătorului autorizației de punere pe piață:

KRKA ROMANIA S.R.L., București

Splaiul Independenței nr. 319

Etaj 10, Sector 6, București

Tel. +4 021 310 6605/06

Fax: +4 031 100 0703

E-mail: info.ro@krka.biz

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2014.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>