

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Herbion na kaszel mokry, pastylki twarde**

*Hederae helici folii extractum siccum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Herbion na kaszel mokry i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Herbion na kaszel mokry
3. Jak stosować lek Herbion na kaszel mokry
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Herbion na kaszel mokry
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Herbion na kaszel mokry i w jakim celu się go stosuje**

Lek Herbion na kaszel mokry zawiera suchy wyciąg z liści bluszczu.

Lek Herbion na kaszel mokry jest to produkt leczniczy roślinny stosowany u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat jako środek wykrztuśny w przypadku kaszlu produktywnego (mokrego).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Herbion na kaszel mokry**

##### **Kiedy nie stosować leku Herbion na kaszel mokry:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na wyciąg z liści bluszczu, na inne rośliny z rodziny Araliaceae (rodzina botaniczna do której należy bluszcz) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat ze względu na ryzyko pogorszenia się objawów ze strony układu oddechowego.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- W przypadku wystąpienia trudności z oddychaniem, gorączki, pojawienia się ropnej płwociny (zawierającej ropę) należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Jeżeli objawy nie ustępują po 7 dniach stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.
- Nie należy przyjmować produktu z innymi lekami hamującymi kaszel (leki przeciwkaszlowe, takie jak kodeina czy dekstrometorfan) bez konsultacji lekarskiej.
- Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności u pacjentów z problemami żołądkowymi (zapalenie błony śluzowej żołądka, wrzody żołądka).

##### **Dzieci**

Nie należy stosować pastylek twardych Herbion na kaszel mokry u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Nie zaleca się stosowania pastylek twardych Herbion na kaszel mokry u dzieci w wieku od 2 do 5 lat, ponieważ nie ma możliwości dostosowania dawki dla tej postaci leku. W tej grupie wiekowej zaleca się stosowanie leku w postaci syropu.

#### **Herbion na kaszel mokry a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie stwierdzono wpływu suchego wyciągu z liści bluszczu na działanie innych leków.

#### **Herbion na kaszel mokry z jedzeniem i piciem**

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na niewystarczające dane dotyczące stosowania suchego wyciągu z liści bluszczu u kobiet w ciąży i karmiących piersią, lek Herbion na kaszel mokry nie jest zalecany podczas ciąży i karmienia piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **Lek Herbion na kaszel mokry zawiera izomalt (E 953) i butylohydroksyanizol (E 320)**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Butylohydroksyanizol (E 320) może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

### **3. Jak stosować lek Herbion na kaszel mokry**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Dorośli, osoby w podeszłym wieku i młodzież w wieku powyżej 12 lat:** stosowana dawka leku to 1 pastylka twarda trzy razy na dobę.

#### **Stosowanie u dzieci**

**Dzieci w wieku od 6 do 11 lat:** stosowana dawka leku to 1 pastylka twarda dwa razy na dobę.

Pastylkę należy rozpuścić w ustach. Nie należy przyjmować pastylek bezpośrednio przed lub w czasie posiłków.

Stosując lek Herbion na kaszel mokry zalecane jest picie dużych ilości wody lub innych ciepłych napojów bezkofeinowych.

Jeśli objawy podczas stosowania leku, utrzymują się dłużej niż 7 dni należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Herbion na kaszel mokry**

Nie przyjmować dawek większych niż zalecane. Spożycie dawki większej niż zalecana (więcej niż podwójna dawka dobową) może wywołać nudności, wymioty, biegunkę i stany pobudzenia. Leczenie jest objawowe.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Herbion na kaszel mokry**

Nie stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4.     Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

*Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)*

- nudności, wymioty, biegunka.
- reakcje alergiczne objawiające się pokrzywką, wysypką, oraz trudnościami w oddychaniu (duszność)
- ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna), która może objawiać się obrzękiem ust, języka, twarzy i / lub gardła, trudnościami w oddychaniu lub przełykaniu (ucisk w klatce piersiowej lub świszczący oddech).

**W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać przyjmowanie leku i skonsultować się z lekarzem. W przypadku ciężkiej reakcji alergicznej należy zasięgnąć natychmiastowej porady lekarskiej.**

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C , 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

### **5.     Jak przechowywać lek Herbion na kaszel mokry**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Herbion na kaszel mokry**

- Substancją czynną leku jest suchy wyciąg z liści bluszczu. Jedna pastylka twarda zawiera 35 mg wyciągu (w postaci suchego wyciągu) z *Hedera helix* L., folium (liść bluszczu) (5–7,5:1)  
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: Etanol 30% (m/m).
- Pozostałe składniki to izomalt (E 953), kwas cytrynowy (E330), naturalny aromat karmelowy (glikol propylenowy (E1520)), naturalny aromat cytrusowy (butylohydroksyanizol (E 320)), sukraloza (E 955), olejek miętowy. Patrz punkt 2 „Lek Herbion na kaszel mokry zawiera izomalt (E 953) i butylohydroksyanizol (E 320)”.
- Substancja pomocnicza zastosowana w wyciągu: symetykon.

### **Jak wygląda lek Herbion na kaszel i co zawiera opakowanie**

Okrągła pastylka o ściętych brzegach i z chropowatą powierzchnią, o barwie od jasnobrązowej do brązowej. Możliwa obecność drobinek o barwie żółtej do brązowej, jaśniejszych plamek, pęcherzyków powietrza i małych nierówności powierzchni. Średnica pastylki: 18,0 mm – 19,0 mm, grubość: 7,0 mm – 8,00 mm.

Pastylki twarde dostępne są w tekturowych pudełkach zawierających 8, 16, 24, 32 i 40 pastylek twardych w blistrze.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

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

### **W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.  
ul. Równoległa 5  
02-235 Warszawa

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**