

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

HERBAPINI, (424 mg + 64 mg +3 mg)/5 ml, syrop

Pini extractum fluidum + Foeniculi tinctura + Codeini phosphas hemihydricus

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 tej 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 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 Herbapini i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Herbapini
3. Jak stosować lek Herbapini
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Herbapini
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Herbapini i w jakim celu się go stosuje

Herbapini jest lekiem, zawierającym fosforan kodeiny, o działaniu przeciwkaszlowym.

Wskazania do stosowania

Doraźnie w suchym męczącym kaszlu w przebiegu nieżytów górnych dróg oddechowych.

Herbapini jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Herbapini

Kiedy nie stosować leku Herbapini

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub inne opioidy, lub na rośliny z rodziny baldaszkowatych (*Apiaceae/Umbelliferae*) (anyż, kminek, seler, kolendra i koper), lub na anetol, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u pacjentów z astmą lub tendencją do skurczu oskrzeli, w ostrej niewydolności oddechowej;
- u pacjentów z przewlekłymi zaparciami;
- u pacjentów, u których występuje ryzyko porażennej niedrożności jelit (ze względu na zawartość kodeiny);
- w chorobach układu oddechowego przebiegających z zaleganiem gęstej wydzieliny w drzewie oskrzelowym i z utrudnionym odkrztuszaniem;
- u pacjentów uzależnionych od leków i środków opioidowych oraz u osób przyjmujących leki z grupy agonistów lub antagonistów morfiny;
- jeśli pacjent wie, że bardzo szybko metabolizuje kodeinę do morfiny;
- u pacjentów znajdujących się w stanie śpiączki;
- u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami wątroby;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat;
- u kobiet w okresie karmienia piersią.

Należy unikać stosowania leku u pacjentów z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzczaszkowym lub z urazem głowy (oprócz ryzyka wystąpienia depresji oddechowej i zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego, może mieć on wpływ na źrenice i inne reakcje organizmu istotne dla oceny neurologicznej).

Dzieci i młodzież

Nie stosować leku Herbapini u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ze względu na zwiększone ryzyko rozwinięcia się ciężkich i zagrażających życiu działań niepożądanych.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat

Leku Herbapini nie zaleca się stosowania u młodzieży w wieku powyżej 12 lat z zaburzeniami czynności układu oddechowego w leczeniu objawowym kaszlu i (lub) przeziębienia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Pacjenci z niewydolnością nerek, nadczynnością tarczycy, bólem brzucha, przerostem prostaty, astmą oskrzelową, chorobą obturacyjną płuc, drgawkami, urazami głowy oraz po zabiegach chirurgicznych w obrębie przewodu pokarmowego lub moczowo-płciowego przed zastosowaniem leku powinni skontaktować się z lekarzem.

Istnieje ryzyko pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego i depresji podczas jednoczesnego stosowania opioidów z inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) i takie stosowanie nie jest zalecane.

Zaburzenia czynności wątroby - w przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby nie należy stosować leku. Kodeina może wywołać śpiączkę.

Choroba zapalna jelit - kodeina zmniejsza perystaltykę jelit, zwiększa napięcie i segmentację w jelitach i może podnosić ciśnienie okrężnicy, dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania w ostrym zapaleniu jelita grubego, zapaleniu uchyłków, bieguncie związanej z rzekomobłoniastym zapaleniem jelita grubego lub po operacji jelita grubego.

Pęcherzyk żółciowy i kamica żółciowa - opioidy mogą powodować skurcz dróg żółciowych. Należy unikać stosowania leku w zaburzeniach dróg żółciowych.

Guz chromochłonny - opioidy mogą pobudzać, przez indukcję uwalniania katecholamin, uwalnianie endogennej histaminy.

Kodeiny fosforan należy stosować ostrożnie w następujących przypadkach:

- niedoczynność tarczycy;
- niedoczynność kory nadnerczy, np. choroba Addisona;
- niedociśnienie i wstrząs;
- miastenia (nużliwość mięśni).

U pacjentów w podeszłym wieku metabolizm i eliminacja opioidowych leków przeciwbólowych przebiega wolniej niż u młodszych pacjentów.

Kodeina jest przekształcana w morfinę w wątrobie z udziałem enzymu. Morfina jest substancją, która warunkuje działanie kodeiny. U niektórych osób występuje odmiana tego enzymu, co może powodować u nich różne działania. U niektórych osób morfina nie powstaje lub powstaje w bardzo małych ilościach i wówczas lek nie będzie miał działania przeciwkaszlowego. U innych osób jest bardziej prawdopodobne wystąpienie ciężkich działań niepożądanych ze względu na bardzo duże ilości powstającej morfiny. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast zasięgnąć porady lekarza: powolny lub płytki oddech, dezorientacja, senność, zwężenie źrenic, nudności lub wymioty, zaparcia, brak apetytu.

Długotrwałe stosowanie leku, zwłaszcza w dużych dawkach, może prowadzić do uzależnienia. Z tego względu nie zaleca się stosowania przez okres dłuższy niż 7 dni i przekraczania zalecanych dawek.

Lek Herbapini a inne leki

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

Leku Herbapini ze względu na zawartość kodeiny fosforanu nie zaleca się jednoczesnego stosowania z:

- inhibitorami MAO (np. linezolidem, moklobemidem, selegiliną) i w okresie do 2 tygodni po ich odstawieniu.

Lek Herbapini ze względu na zawartość kodeiny fosforanu należy stosować ostrożnie jednocześnie z:

- alkoholem;
- lekami przeciwhistaminowymi starej generacji (uspokajające);
- lekami nasennymi i przeciwłękowymi;
- lekami przeciwcholinergicznymi (np. atropiną);
- metoklopramidem i domperidonem;
- lekami przeciwbiegunkowymi (np. loperamidem, kaolinem);
- lekami znieczulającymi;
- trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi;
- lekami przeciwpsychotycznymi;
- antagonistami receptorów opioidowych np., buprenorfiną, naltreksonem, naloksonem;
- chinidyną;
- lekami przeciwnadciśnieniowymi;
- cypfloksacyną;
- rytonawirem;
- meksyletiną;
- cymetydyną.

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.

Nie należy stosować leku Herbapini w okresie ciąży.

Lek Herbapini jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią. Kodeina i morfina przenikają do mleka kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na możliwość wystąpienia senności należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Najlepiej nie prowadzić pojazdów bezpośrednio po przyjęciu leku.

Lek Herbapini zawiera sacharozę i etanol

Sacharoza

Lek zawiera 12 g sacharozy w 15 ml syropu (36 g w 45 ml syropu). Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

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

Etanol

Ten lek zawiera 1,05 g alkoholu (etanolu) w każdym 15 ml syropu (3,15 g alkoholu (etanolu) w każdym 45 ml syropu). Ilość alkoholu tego produktu jest równoważna 26 ml piwa lub 11 ml wina na 15 ml syropu (78 ml piwa lub 33 ml wina na 45 ml syropu).

Alkohol w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Alkohol w tym leku może mieć wpływ na dzieci. Objawami mogą być: uczucie senności i zmiany zachowania, Może również wpływać na zdolność koncentracji i aktywność fizyczną.

Jeśli pacjent ma padaczkę lub problemy z wątrobą, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

3. Jak stosować lek Herbapini

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne:

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 3 razy na dobę po 15 ml syropu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Lek Herbapini jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Młodzież w wieku od 12 lat do 18 lat:

Nie zaleca się stosowania leku Herbapini u młodzieży w wieku od 12 lat do 18 lat z zaburzeniami czynności układu oddechowego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Herbapini

Dotychczas brak doniesień o przedawkowaniu leku. W razie znacznego przedawkowania syropu może wystąpić zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego, depresja ośrodkowego układu nerwowego, drgawki, utrata świadomości. W takim przypadku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawy przedawkowania mogą nasilić się podczas jednoczesnego spożywania z alkoholem i lekami psychotropowymi.

Pominięcie zastosowania leku Herbapini

Pominięcie dawki leku nie ma istotnego wpływu na przebieg prowadzonej terapii. Należy kontynuować leczenie z zachowaniem dotychczasowego dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Kodeiny fosforan

Mogą wystąpić:

- wysypka, pokrzywka, świąd, trudności w oddychaniu, zwiększone pocenie się, zaczerwienienie skóry lub zaczerwienienie twarzy, obrzęk twarzy; gorączka, powiększenie śledziony i węzłów chłonnych;
- hiperglikemia (zwiększenie ilości cukru we krwi);
- jadłowstręt;

- splątanie, senność, złe samopoczucie, zmęczenie, zawroty głowy, zmiany nastroju, omamy, pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego (niepokój ruchowy/pobudzenie), drgawki, depresja, bóle głowy, koszmary, podniesione ciśnienie wewnątrzczaszkowe, tolerancja lub uzależnienie, zaburzenia nastroju, hipotermia;
- zwężenie źrenic, niewyraźne lub podwójne widzenie;
- bradykardia, kołatanie serca, niedociśnienie, hipotonia ortostatyczna, tachykardia;
- depresja oddechowa przy wyższych dawkach;
- zaparcia (w tym zaparcia wynikające z długotrwałego stosowania), skurcz dróg żółciowych, nudności, wymioty, suchość w ustach, ból brzucha, zapalenie trzustki;
- drżenie mięśni lub sztywność mięśni;
- skurcz moczowodów, efekt antydiuretyczny, zatrzymanie moczu;
- spadek libido i potencji, zaburzenia seksualne, zaburzenia erekcji.

Regularne długotrwałe stosowanie kodeiny może prowadzić do uzależnienia i tolerancji. Odstawienie leku może spowodować objawy niepokoju i drażliwości.

Koper włoski

Mogą wystąpić reakcje alergiczne dotyczące skóry lub układu oddechowego. Częstość nieznana.

W przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości takich jak pokrzywka, świąd i wyprysk skórny należy zaprzestać stosowania syropu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 18 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Herbapini

Przechowywać w opakowaniu szczelnie zamkniętym, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Herbapini

- Substancjami czynnymi leku są wyciąg sosnowy, nalewka koprowa, kodeiny fosforan.
- 100 g syropu zawiera:

fosforan kodeiny (*Codeini phosphas hemihydricus*) - 0,05 g,
wyciąg płynny z *Pinus sylvestris* L., *turiones* (pędy sosny, suche) (DER: 1:1,6) - 6,6 g, [ekstrahent: etanol 90% (v/v)],
nalewkę z *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare*, *fructus* (owocu kopru włoskiego odmiany gorzkiej) (DER: 1:5) - 1 g, [ekstrahent: etanol 70% (v/v)].
- Pozostałe składniki: sacharoza, kwas fosforowy 85%, wapnia mleczan pięciowodny, woda oczyszczona.

Zawartość etanolu nie więcej niż 7% (m/v)
15 ml syropu zawiera 9 mg kodeiny fosforanu.

Jak wygląda lek Herbapini i co zawiera opakowanie

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową oraz miarką w tekturowym opakowaniu.
1 butelka po 116 ml

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25, 20-471 Lublin

Data ostatniej aktualizacji ulotki: