

1.3.1	Ivy leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### Herbion bršljan 35 mg pastila suhi ekstrakt lista bršljana

Lijek je dostupan bez recepta. Uprkos tome morate ga primjenjivati pažljivo i brižno, kako bi Vam koristio na najbolji način. Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati. Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta. Ako se znakovi vaše bolesti pogoršaju ili se ne poboljšaju tokom 5 dana, posavjetujte se s ljekarom. Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

#### Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

1. Šta je Herbion bršljan pastile i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Herbion bršljan pastile
3. Kako uzimati Herbion bršljan pastile?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Herbion bršljan pastile?
6. Dodatne informacije

#### 1. Šta je Herbion bršljan pastile i za šta se koristi?

Lijek Herbion bršljan pastile sadrži suhi ekstrakt lista bršljana.

Lijek Herbion bršljan pastile je lijek biljnog porijekla koji se koristi kao ekspektorans kod produktivnog kašlja kod odraslih, adolescenata i djece u dobi od 6 godina.

#### 2. Prije nego počnete uzimati Herbion bršljan pastile

##### Ne uzimajte lijek Herbion bršljan pastile:

- ako ste alergični na ekstrakt lista bršljana, druge biljke iz porodice *Araliaceae* (bršljanovke) ili bilo koji sastojak tog lijeka (navedeno u poglavlju 6).

Lijek ne smijete davati djeci mlađoj od 2 godine zbog rizika od pogoršanja respiratornih simptoma povezanih s lijekovima protiv kašlja, koji djeluju tako da razrjeđuju sluz u dišnim putovima.

##### Upozorenja i mjere opreza

Prije početka uzimanja lijeka Herbion bršljan pastile posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

- Ako se pojavi teško disanje, vrućica ili gnojni ispljuvak morate se posavjetovati s ljekarom ili farmaceutom.
- Ako se simptomi tokom uzimanja lijeka ne poboljšaju u 7 dana, morate posjetiti ljekara.
- Istovremeno uzimanje ovog lijeka s lijekovima za smirivanje kašlja (antitusici kao što su kodein ili dekstromorfan) se ne preporučuje bez savjetovanja s ljekarom.
- Ako imate želučane tegobe (gastritis, želučani ulkus) potreban je oprez.

##### Djeca

Primjena lijeka kod djece od 2 do 5 godina se ne preporučuje jer ovaj farmaceutski oblik ne omogućuje prilagođavanje doze. Kod te dobne skupine preporučuje se primjena sirupa.

##### Drugi lijekovi i lijek Herbion bršljan pastile

Obavijestite ljekara ili farmaceuta ako uzimate, prije kratkog vremena ste uzimali ili ćete možda započeti uzimati bilo koji drugi lijek.

O utjecaju suhog ekstrakta lista bršljana na učinke drugih lijekova nisu izvještavali.

##### Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, smatrate da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego uzmete ovaj lijek.

Budući da o primjeni ekstrakta lista bršljana kod trudnica i dojilja nema dovoljno podataka, ne preporučujemo upotrebu lijeka Herbion bršljan pastila u razdoblju trudnoće i dojenja.

1.3.1	Ivy leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

### Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama

Ispitivanja o uticaju na sposobnost vožnje i upravljanju mašinama nisu proveli.

### Lijek Herbion bršljan pastile sadrži izomalt (E953) i butilhidroksianizol (E320)

Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, prije upotrebe ovog lijeka posavjetujte se sa svojim ljekarom.

Butilhidroksianizol (E320) može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ili nadraživanje očiju i sluznica.

### 3. Kako uzimati Herbion bršljan pastile?

Kod uzimanja ovog lijeka tačno se pridržavajte uputstva ljekara ili farmaceuta. Ako niste sigurni, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Uobičajena doza za **odrasle, starije i adolescente starije od 12 godina** jest 1 pastila tri puta dnevno.

#### Primjena kod djece

Uobičajena doza za **djecu od 6 do 11 godina** jest 1 pastila dva puta dnevno.

Pastilu otopite u ustima. Pastile ne smijete uzeti neposredno prije ili za vrijeme obroka.

Uz uzimanje lijeka Herbion bršljan pastila preporučuje se pijenje većih količina vode ili drugih toplih napitaka bez kofeina.

Ako usprkos uzimanja lijeka simptomi traju duže od jedne sedmice, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

#### Ako ste uzeli veću dozu lijeka Herbion bršljan pastile nego što biste smjeli

Ne uzimajte veće doze od preporučenih. Uzimanje većih količina lijeka od preporučenih (više od dvostruke dnevne doze) može uzrokovati mučninu, povraćanje, proljev i uznemirenost. Liječenje je simptomatsko.

#### Ako ste zaboravili uzeti lijek Herbion bršljan pastile

Ne uzimajte dvostruku dozu ako ste zaboravili uzeti prethodnu dozu.

Imate li dodatnih pitanja o primjeni lijeka, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

### 4. Moguće nuspojave

Kao svi lijekovi i ovaj lijek može imati nuspojave koje se ne javljaju kod svih bolesnika.

*Nepoznata učestalost (učestalost iz raspoloživih podataka nije moguće ocijeniti):*

- mučnina, povraćanje, proljev;
- alergijska reakcija koja se očituje kao koprivnjača (urtikarija), kožni osip i teško disanje (dispneja);
- teška alergijska reakcija (anafilačkička reakcija) koja se može očitovati kao oticanje usta, jezika, obraza i/ili ždrijela, teškoće s disanjem ili gutanjem (stezanje u prsima ili pištanje u plućima).

**Ako se pojavi alergijska reakcija, lijek prestanite uzimati i savjetujte se s ljekarom. U slučaju jake alergijske reakcije potražite hitnu medicinsku pomoć.**

#### Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

### 5. Kako čuvati Herbion bršljan pastile?

1.3.1	Ivy leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

Lijek čuvajte izvan dohvata djece!  
 Čuvajte na temperaturi do 25 °C.  
 Čuvajte u originalnom pakovanju kako biste osigurali zaštitu od vlage.

Rok trajanja lijeka je 2 godina od datuma proizvodnje.

Ovaj lijek ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti koji je naveden na pakovanju uz oznaku EXP. Rok valjanosti lijeka odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. Posavjetujte se s farmaceutom o načinu uklanjanja lijeka koji više ne koristite. Takvi postupci pomažu čuvati okolinu.

## 6. Dodatne informacije

### Šta sadrži lijek Herbion bršljan pastila?

- Aktivna supstanca je suhi ekstrakt lista bršljana. Jedna pastila sadrži 35 mg suhog ekstrakta lista bršljana (*Hedera helix* L., folium) (5 - 7,5 : 1).  
Ekstrakcijsko otapalo: 30-postotni (m/m) etanol.
- Drugi sastojci lijeka (pomoćne supstance) su izomalt (E953), limunska kiselina (E330), prirodna aroma karamela (propilenglikol (E1520)) i ulje paprene metvice. Pogledajte poglavlje 2 "Lijek Herbion bršljan pastile sadrži izomalt (E953) i butilhidroksianizol (E320)".
- Pomoćna supstanca u ekstraktu: simetikon.

### Izgled lijeka Herbion bršljan pastile i sadržaj pakovanja

Pastile su svijetlo smeđe do smeđe boje, okrugle, s ukošenim rubovima i grubom površinom. Mogu biti prisutni žuti do smeđi djelići, svjetlije mrlje, zračni mjehurići i lagano nazubljeni rubovi. Promjer pastile: 18,0 mm - 19,0 mm, debljina: 7,0 mm - 8,0 mm.

Na raspolaganju su kutije s 16 i 24 pastila u blisteru.

### Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo, Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo, BiH

### Ime i adresa proizvođača

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

### Ime i adresa proizvođača gotovog lijeka

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

### Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

### Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

Herbion bršljan pastila 16 x 35 mg: 04-07.3-1-9387/19 od 08.04.2020. godine

Herbion bršljan pastila 24 x 35 mg: 04-07.3-1-9421/19 od 08.04.2020. godine