

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Herbion Porost Islandzki, pastylki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pastylka twarda zawiera 3 mg wyciągu (w postaci suchego wyciągu) z *Cetraria islandica* (L.) Acharius s.l., thallus, (plecha płucnicy islandzkiej (porost islandzki)) (30–40:1).
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Każda pastylka zawiera 2 432,10 mg izomaltu i 0,0006 mg butylohydroksyanizolu (E 320).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylka twarda

Prawie okrągła pastylka twarda o ściętych brzegach i z chropowatą powierzchnią, o barwie od żółtej do brązowo-żółtej. Możliwa obecność ciemniejszych drobinek, jaśniejszych plamek, pęcherzyków powietrza i małych nierówności krawędzi. Wymiary pastylki twardej: średnica około 19 mm oraz grubość około 8 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Herbion Porost Islandzki to tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej, jako środek łagodzący w objawowym leczeniu podrażnienia śluzówki jamy ustnej lub gardła oraz towarzyszącego suchego kaszlu.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 1 pastylka twarda osiem razy na dobę (co odpowiada 24 mg/dobę wyciągu suchego i stanowi równowartość od 720 mg do 960 mg płucnicy islandzkiej (porost islandzki)).

Dzieci i młodzież

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie jest zalecane (patrz punkt 4.4).

Osoby w podeszłym wieku

Dostosowanie dawki nie jest wymagane.

Zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych.

Sposób podawania

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

Pastyłkę twardą należy rozpuścić w ustach.

Bezpośrednio po zażyciu produktu leczniczego Herbion Porost Islandzki pacjenci nie powinni jeść ani pić, gdyż produkt leczniczy może zostać zbyt szybko usunięty z błony śluzowej jamy ustnej i gardła. Pastyłek twardych nie należy przyjmować podczas posiłków.

Czas trwania leczenia

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

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli w trakcie stosowania produktu leczniczego wystąpią duszności, gorączka, ropna płwocina, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Wchłanianie jednocześnie podawanych innych leków może być opóźnione. Jako środek ostrożności, nie należy przyjmować produktu leczniczego pół godziny do jednej godziny przed lub po przyjęciu innych produktów leczniczych.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ponieważ postać pastylki nie pozwala na odpowiednie dostosowanie dawki. Dodatkowo, forma dawkowania jest nieodpowiednia dla dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Izomalt (E 953)

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Butylohydroksyanizol (E 320)

Lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłoszono.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Bezpieczeństwo stosowania w okresie ciąży nie zostało ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Bezpieczeństwo stosowania w okresie karmienia piersią nie zostało ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas leczenia produktem leczniczym Herbion Porost Islandzki pogrupowano, w zależności od częstości ich występowania:

- Bardzo często ($\geq 1/10$);
- Często ($\geq 1/100$ to $< 1/10$);
- Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ to $< 1/100$);
- Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ to $< 1/1\ 000$);
- Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$);
- Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

	Częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego	reakcje nadwrażliwości

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki sosowane w kaszlu i przeziębieniu, leki przeciwkaszlowe (bez wykrztuśnych), kod ATC: R05D.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny.

Działanie wyciągu z porostu islandzkiego nie zostało potwierdzone w badaniach klinicznych. Opiera się na danych farmakologicznych i wieloletnim doświadczeniu empirycznym. Głównymi składnikami wyciągu są śluzy z polisacharydami, które przypuszczalnie pokrywają błonę śluzową górnych dróg oddechowych i tworzą warstwę ochronną, tym samym rzekomo tłumiąc odruch kaszlu wywołany przez bodźce zewnętrzne i łagodząc suchy, drażniący kaszel. Przypuszcza się również, że śluzy wiążą wodę na powierzchni błony śluzowej, a tym samym nawilżają podrażnioną i suchą błonę śluzową jamy ustnej i gardła.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych na temat właściwości farmakokinetycznych wyciągu z porostu islandzkiego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak dostępnych danych dotyczących toksycznego wpływu na reprodukcję i działania rakotwórczego. Suchy wyciąg z Porostu islandzkiego nie wykazywał działania mutagennego w teście z udziałem szczepów *Salmonella typhimurium* TA97a, TA98, TA 100, TA 1535 i TA 102 z lub bez aktywacji metabolicznej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas askorbinowy (E 300)

Mannitol (E 421)

Kwas jabłkowy (E 296)

Sukraloza (E 955)

Naturalny aromat pomarańczowy

Naturalny aromat cytrusowy (butylohydroksyanizol (E 320))

Barwiący olejek z kurkumy

Izomalt (E 953)

Substancje pomocnicze użyte w wyciągu: izomalt (E 953), krzemionka koloidalna bezwodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister (PVC/PE/PVDC/Aluminium) zawierający 8, 16, 24, 32 lub 40 pastylek twardych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**