**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Herbion 7 mg/ml sirupas**

Gebenių lapų sausasis ekstraktas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Herbion ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Herbion
3. Kaip vartoti Herbion
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Herbion
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Herbion ir kam jis vartojamas**

Herbion sudėtyje yra sausojo gebenių lapų ekstrakto.

Herbion yra augalinis vaistinis preparatas, kurio vartojama atsikosėjimui lengvinti pasireiškus drėgnam kosuliui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Herbion**

**Herbion vartoti negalima**

* jeigu yra alergija gebenių lapų ekstraktui, kitiems *Araliaceae* (gebenių) šeimos augalams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Šiuo vaistu negalima gydyti jaunesnio kaip 2 metų vaiko (yra kvėpavimo sistemos simptomų pasunkėjimo rizika, susijusi su vaistais nuo kosulio, kurie slopina kvėpavimo takų gleivinę).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Herbion.

* Jei yra kvėpavimo pasunkėjimas, karščiavimas ar atkosima pūlingų skreplių, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.
* Jei simptomai po 7 vaisto vartojimo dienų nepalengvėja, būtina kreiptis į gydytoją.
* Gydymo Herbion metu be gydytojo leidimo vartoti kosulį slopinančių vaistų (preparatų nuo kosulio, tokių kaip kodeinas ar dekstrometorfanas) nerekomenduojama.
* Jeigu yra skrandžio sutrikimų (gastritas ar skrandžio opaligė), Herbion reikia vartoti atsargiai.

**Vaikams**

2‑4 metų vaikų nuolatinį ar pasikartojantį kosulį galima pradėti gydyti tik nustačius medicininę diagnozę.

**Kiti vaistai ir Herbion**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Duomenų apie Herbion įtaką kitų vaistinių preparatų poveikiui nėra.

**Herbion vartojimas su maistu ir gėrimais**

Herbion galima vartoti neatsižvelgiant į valgymo laiką.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Herbion nėštumo ir žindymo laikotarpiu vartoti nerekomenduojama, kadangi duomenų apie nėščių ir krūtimi maitinančių moterų gydymą sausuoju gebenių lapų ekstraktu nepakanka.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

Duomenų, kad Herbion trikdytų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus, negauta.

**Herbion sudėtyje yra sorbitolio (E420), natrio benzoato (E211), etanolio ir natrio (iš natrio benzoato)**

5 mililitruose (1 matavimo šaukštas) sirupo yra 1750 mg sorbitolio, 10 mg natrio benzoato ir 0,5 mg etanolio (vaistinių melisų aromatinės medžiagos sudedamoji dalis).

Sorbitolis yra fruktozės šaltinis. Jeigu gydytojas yra sakęs, kad Jūs (ar Jūsų vaikas) netoleruojate kokių nors angliavandenių, ar Jums nustatytas retas genetinis sutrikimas įgimtas fruktozės netoleravimas (ĮFN), kurio atveju organizmas negali suskaldyti fruktozės, prieš vartodami šio vaisto (ar prieš duodami jo Jūsų vaikui), pasakykite gydytojui. Prieš vartojant šio vaisto, turite pasakyti gydytojui, jeigu Jums (ar Jūsų vaikui) yra ĮFN arba Jūsų vaikas daugiau negali vartoti saldaus maisto ar gėrimų dėl atsirandančio pykinimo, vėmimo, ar nemalonaus poveikio (pilvo pūtimo, skrandžio dieglių ar viduriavimo). Sorbitolis (≥ 140 mg/kg/parai) gali sukelti skrandžio ir žarnyno diskomfortą ir lengvą vidurius laisvinantį poveikį.

Šio vaisto 5 mililitruose (1 matavimo šaukšte) sirupo yra 0,5 mg alkoholio (etanolio). Jo kiekis šio vaisto 15 mililitrų (didžiausia paros dozė) atitinka mažiau kaip 0,0375 ml alaus ar 0,015 ml vyno. Mažas alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, nesukelia pastebimo poveikio.

Šio vaisto 5 mililitruose yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Herbion**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įprasta du kartus per parą geriama dozė **suaugusiems žmonėms, senyviems, 12 metų paaugliams ir vyresniems** yra 5‑7,5 ml sirupo.

**Vartojimas vaikams**

Įprasta du kartus per parą geriama dozė **6‑11 metų vaikams** yra 5 ml sirupo.

Įprasta du kartus per parą geriama dozė **2‑5 metų vaikams** yra 2,5 ml sirupo.

**Jaunesniems kaip 2 metų vaikams** šio vaisto vartoti draudžiama.

Sirupą reikia gerti ryte ir anksti vakare. Vaisto galima vartoti neatsižvelgiant į valgymo laiką.

Herbion vartojimo metu reikia gerti daug vandens ar kitokių šiltų gėrimų, kuriuose nėra kofeino.

Jei simptomų išlieka šio vaisto vartojant ilgiau kaip savaitę, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Ką daryti pavartojus per didelę Herbion dozę?**

Didesnės nei rekomenduojama dozės vartoti negalima. Didesnių nei rekomenduojamos dozių (daugiau kaip du kartus viršijančių įprastą paros dozę) vartojimas gali sukelti pykinimą, vėmimą, viduriavimą ir baimingą susijaudinimą. Perdozavimo gydymas yra simptominis.

**Pamiršus pavartoti Herbion**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*

* pykinimas, vėmimas, viduriavimas.
* alerginė reakcija, pasireiškianti ruplėmis (dilgėline), odos išbėrimu ir kvėpavimo pasunkėjimas (dusulys).
* sunki alerginė reakcija (anafilaksinė reakcija), kuri gali pasireikšti kaip burnos, liežuvio, veido ir (arba) gerklės patinimas, kvėpavimo ar rijimo sunkumai (krūtinės spaudimas ar švokštimas).

**Jeigu pasireiškia alerginė reakcija, būtina nutraukti vaisto vartojimą ir kreiptis į gydytoją.** **Sunkios alerginės reakcijos atveju kreipkitės į gydytoją.**

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Herbion**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant pakuotės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Po buteliuko atidarymo sirupą reikia suvartoti per 3 mėnesius.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Herbion sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra gebenių lapų sausasis ekstraktas. 1 ml sirupo yra 7 mg *Hederae helicis* L., folii (gebenių lapų) sausojo ekstrakto (5–7,5:1).

Ekstrahentas: etanolis 30% (m/m).

* Pagalbinės medžiagos yra skystasis sorbitolis (nesikristalizuojantis) (E420), glicerolis (E422), natrio benzoatas (E211), citrinų rūgštis monohidratas (E330), vaistinių melisų aromatinė medžiaga (sudėtyje yra etanolio), išgrynintas vanduo. Žr. 2 skyrių „Herbion sudėtyje yra sorbitolio (E420), natrio benzoato (E211), etanolio ir natrio (iš natrio benzoato)“.

**Herbion išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Sirupas yra geltonai rudas, specifinio kvapo ir skonio. Sirupe gali būti šiek tiek nuosėdų.

Dėžutėje yra buteliukas, kuriame yra 150 ml sirupo, ir matavimo šaukštas.

**Registruotojas ir gamintojas**

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB KRKA Lietuva  Senasis Ukmergės kelias 4,  Užubalių km.,Vilniaus r.  LT - 14013  Tel. + 370 5 236 27 40 |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| Valstybė narė | Vaisto pavadinimas |
| Slovėnija | Herbion bršljanov |
| Austrija | Herbion Efeu |
| Lenkija | Herbion na mokry kaszel |
| Čekija | Herbion na vlhký kašel |
| Vengrija | Herbion borostyán |
| Slovakija | Herbion brečtanový sirup |
| Latvija | Herbion Efeja |
| Lietuva | Herbion |
| Estija | Herbion Luuderohi |
| Bulgarija | Хербион Бръшлян |
| Rumunija | Herbion iedera 7 mg/ml sirop |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-01-15.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>