

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Herbion Porost Islandzki, pastylki twarde

Cetrariae islandicae thallus 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 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 Herbion Porost Islandzki i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Herbion Porost Islandzki
3. Jak stosować lek Herbion Porost Islandzki
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Herbion Porost Islandzki
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Herbion Porost Islandzki i w jakim celu się go stosuje

Lek Herbion Porost Islandzki zawiera wyciąg suchy z płucnicy islandzkiej (porost islandzki). Jest to tradycyjny produkt leczniczy roślinny, zalecany u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej, jako środek łagodzący podrażnienia błon śluzowych gardła i jamy ustnej oraz towarzyszącego suchego kaszlu.

Lek Herbion Porost Islandzki jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z długotrwałego stosowania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Herbion Porost Islandzki

Kiedy nie stosować leku Herbion Porost Islandzki

- jeśli pacjent ma uczulenie na wyciąg z płucnicy islandzkiej (porost islandzki) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- W przypadku wystąpienia trudności w oddychaniu, gorączki, pojawienia się ropnej płwociny (zawierającej ropę) należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Lek Herbion Porost Islandzki może opóźniać wchłanianie innych leków przyjmowanych w tym samym czasie. Nie należy przyjmować żadnych innych leków na pół godziny do jednej godziny przed lub po przyjęciu leku Herbion Porost Islandzki.
- Jeśli stan się pogorszy lub nie ulegnie poprawie po 7 dniach przyjmowania leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować pastylek twardych Herbion Porost Islandzki u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ponieważ nie ma możliwości dostosowania dawki dla tej postaci leku. Pastylki twarde nie są odpowiednie dla dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek Herbion Porost Islandzki 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 odnotowano wpływu leku Herbion Porost Islandzki na działanie innych leków.

Lek Herbion Porost Islandzki z jedzeniem i piciem i alkoholem

Nie należy pić ani jeść bezpośrednio po przyjęciu leku Herbion Porost Islandzki, ponieważ lek może zostać zbyt szybko usunięty z błony śluzowej jamy ustnej i gardła.

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.

Lek Herbion Porost Islandzki nie jest zalecany w okresie ciąży i karmienia piersią ze względu na niewystarczające dane dotyczące stosowania suchego wyciągu z porostu islandzkiego u kobiet w ciąży i karmiących piersią,

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Herbion Porost Islandzki 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 miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

3. Jak stosować lek Herbion Porost Islandzki

Ten lek należy zawsze przyjmować 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.

Zalecana dawka dla **osób dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej**: jedna pastylka osiem razy na dobę.

Osoby w podeszłym wieku

Dostosowanie dawki nie jest wymagane.

Zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych

Sposób podawania

Pastylkę należy rozpuścić w jamie ustnej.

Nie należy pić ani jeść bezpośrednio po przyjęciu leku Herbion Porost Islandzki, ponieważ lek może zostać zbyt szybko usunięty z błony śluzowej jamy ustnej i gardła.

Czas stosowania

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 Porost Islandzki

Nie przyjmować dawek większych niż zalecane. Nie odnotowano żadnego przypadku przedawkowania.

Pominięcie przyjęcia leku Herbion Porost Islandzki

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.

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

- reakcja nadwrażliwości zwykle objawia się świądem, zaczerwienieniem skóry, dusznościami (skrócenie oddechu) lub obrzękiem twarzy, warg i języka.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać przyjmowanie leku i skonsultować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 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.

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

5. Jak przechowywać lek Herbion Porost Islandzki

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Herbion Porost Islandzki

- Substancją czynną leku jest wyciąg suchy z płucnicy islandzkiej (porost islandzki). 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.
- Pozostałe składniki to: 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) i krzemionka koloidalna bezwodna. Patrz punkt 2 „Lek Herbion Porost Islandzki zawiera izomalt (E 953) i butylohydroksyanizol (E 320)”.

Jak wygląda lek Herbion Porost Islandzki i co zawiera opakowanie

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.

Pastylki twarde dostępne są w tekturowych pudełkach zawierających 8, 16, 24, 32 lub 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

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Słowenia	Islandski lišaj Krka pastile
Estonia	Herbion Islandi kääkörv
Węgry	Herbion Iceland 3 mg szopogató tabletta
Islandia	Iceland moss herb Krka lozenges
Łotwa	Herbisland 3 mg sūkājāmās tabletes
Polska	Herbion Porost Islandzki
Rumunia	Herbion lichen de Islanda pastile

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: