

**Prospect: Informații pentru utilizator****Herbion iederă 7 mg/ml sirop***Hederae heliçis folii extractum siccum***Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Herbion iederă sirop și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Herbion iederă sirop
3. Cum să luați Herbion iederă sirop
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Herbion iederă sirop
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Herbion iederă sirop și pentru ce se utilizează**

Herbion iederă sirop conține extract uscat de frunză de iederă.

Herbion iederă sirop este un medicament din plante, utilizat ca expectorant în tusea productivă.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Herbion iederă sirop****Nu luați Herbion iederă sirop**

- dacă sunteți alergic la extractul de frunză de iederă, la alte plante din familia *Araliaceae* (iederă) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 2 ani, din cauza riscului agravării simptomelor respiratorii asociat utilizării medicamentelor contra tusei, care acționează prin subțierea mucusului din tractul respirator.

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Herbion iederă sirop, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- apare dificultate la respirație, febră sau expectorație purulentă, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- utilizați acest medicament și simptomele bolii persistă mai mult de o săptămână, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- nu este recomandată utilizarea acestui medicament împreună cu alte medicamente care inhibă tusea (antitusive cum sunt codeina sau dextrometorfanul) fără indicație medicală.
- aveți probleme la stomac (gastrită, ulcer la stomac), utilizați cu precauție acest medicament.

### **Copii și adolescenți**

Înainte de începerea tratamentului, dacă copiii cu vârsta între 2-4 ani prezintă tuse persistentă sau recurentă, este necesar consult medical.

### **Herbion iederă sirop împreună cu alte medicamente**

Înainte să luați Herbion iederă sirop, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Nu există date privind influența Herbion iederă sirop asupra efectelor altor medicamente.

### **Herbion iederă sirop împreună cu alimente și băuturi**

Puteți lua Herbion iederă sirop indiferent de orarul meselor.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Herbion iederă sirop nu este recomandat în timpul sarcinii și alăptării, deoarece nu există date suficiente privind utilizarea extractului de frunză de iederă la gravide și femei care alăptează.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu există date cu privire la efectul Herbion iederă sirop asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Herbion iederă sirop conține sorbitol (E420), benzoat de sodiu (E211), alcool etilic și sodiu (din benzoat de sodiu)**

5 ml de sirop (o linguriță dozatoare) conțin sorbitol 1 750 mg, benzoat de sodiu 10 mg și alcool etilic (un component din aroma balsamică de lămâie) 0,5 mg.

Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți intoleranță la unele categorii de glucide sau ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză (IEF), o boală genetică rară în care o persoană nu poate metaboliza fructoza, adresați-vă medicului înainte ca dumneavoastră (sau copilului dumneavoastră) să luați sau să dați acest medicament. Trebuie să-i spuneți medicului înainte de a primi acest medicament dacă copilul dumneavoastră nu mai poate consuma alimente sau băuturi dulci, deoarece are grețuri, vărsături sau efecte neplăcute precum balonare, crampe la stomac sau diaree. Sorbitol ( $\geq 140$  mg/kg/zi) poate cauza disconfort gastrointestinal și efect laxativ ușor.

Acest medicament conține alcool etilic 0,5 mg în 5 ml de sirop (1 linguriță dozatoare). Cantitatea de alcool conținută în doza maximă de 15 ml de medicament este echivalentă cu mai puțin de 0,0375 ml de bere sau 0,015 ml de vin. Cantitatea mică de alcool etilic din acest medicament nu va avea niciun fel de efecte observabile.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per 5 ml, adică este practic „fără sodiu”.

## **3. Cum să luați Herbion iederă sirop**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Adulți**

Doza recomandată pentru **adulți, vârstnici și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste** este de 5 până la 7,5 ml sirop, de două ori pe zi.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Doza recomandată pentru **copiii cu vârsta cuprinsă între 6 ani și 11 ani** este de 5 ml sirop de două ori pe zi.

Doza recomandată pentru **copiii cu vârsta cuprinsă între 2 ani și 5 ani** este de 2,5 ml sirop de două ori pe zi.

Utilizarea la **copiii cu vârsta sub 2 ani** este contraindicată.

Administrați siropul dimineața și după masa de prânz, cu sau fără alimente.

Cand luați Herbion iederă sirop, consumați multă apă sau alte lichide calde, care nu conțin cofeină.

Dacă utilizați acest medicament și simptomele bolii persistă mai mult de o săptămână, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Dacă luați mai mult Herbion iederă sirop decât trebuie**

Nu luați doze mai mari decât cele recomandate. Administrarea unor doze mai mari decât cele recomandate (mai mult de o doză de două ori pe zi) poate provoca greață, vărsături, diaree și agitație. Tratamentul este simptomatic.

#### **Dacă uitați să luați Herbion iederă sirop**

Nu luați o doză dublă, pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)*

- greață, vărsături, diaree.
- reacție alergică manifestată sub formă de blânde (urticarie), erupții trecătoare pe piele și dificultăți la respirație (dispnee)
- reacție alergică severă (reacție anafilactică), care se poate manifesta prin umflarea buzelor, limbii, feței și/sau gâtului și dificultăți la respirație sau înghițire (senzație de apăsare în piept sau respirație șuierătoare).

**Dacă apare vreo reacție alergică, întrerupeți utilizarea medicamentului și adresați-vă medicului dumneavoastră. În caz de reacție alergică severă, adresați-vă imediat medicului.**

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Herbion iederă sirop**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Aceste medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Siropul trebuie utilizat în decurs de 3 luni după prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Herbion iederă sirop

- Substanța activă este extractul uscat de frunză de iederă. 1 ml sirop conține extract uscat de frunză de iederă 7 mg (*Hedera helix* L., folium) (5–7,5:1).  
Solvent de extracție: alcool etilic 30% (m/m).
- Celelalte componente sunt: sorbitol lichid necristalizabil (E420), glicerol (E422), benzoat de sodiu (E211), acid citric monohidrat (E330), aromă balsamică de lămâie (conține și alcool etilic), apă purificată.  
Vezi pct. 2 „Herbion iederă sirop conține sorbitol (E420), benzoat de sodiu (E211), alcool etilic și sodiu”.

### Cum arată Herbion iederă sirop și conținutul ambalajului

Siropul are o culoare galben-brun, miros și gust specific. Poate fi observat un sediment în cantitate redusă.

Siropul este disponibil în cutie cu 1 flacon cu 150 ml sirop și o linguriță dozatoare.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Slovenia	Herbion bršljanov 7mg/ml sirup
Austria	Herbion Efeu 7 mg/ml Sirup
Polonia	Herbion na mokry kaszel
Republica Cehă	Herbion na vlhký kašel
Ungaria	Herbion borostyán 7 mg/ml szirup
Republica Slovacia	Herbion brečtanový sirup
Letonia	Herbion Efeja 7 mg/ml sirups
Lituania	Herbion 7 mg/ml sirupas
Estonia	Herbion Luuderohi
Bulgaria	Хербцион Бръшлян
România	Herbion iederă 7 mg/ml sirop

**Acest prospect a fost revizuit în august 2023.**