

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Herbion Luuderohi, 7 mg/ml siirup

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml siirupit sisaldab 7 mg luuderohu lehtede (*Hedera helix L., folium*) kuivekstrakti (5...7,5:1).
Ekstrahent: etanool 30% V/V.

Teadaolevat toimet omavad abiained: vedel (mittekristalluv) sorbitool (E420), naatriumbensoaat (E211), etanool.

5 ml siirupit (1 mõõtelusikatäis) sisaldab 1750 mg sorbitooli, 10 mg naatriumbensoaati ja 0,5 mg etanooli (sidrunmelissi lõhna- ja maitseaine komponent).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Siirup.

Kollakaspruun spetsiifilise lõhna ja maitsega siirup. Võib sisaldada vähest sadet.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Taimne ravim röga lahtistamiseks produktiivse köha korral.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud, eakad ja 12-aastased ning vanemad noorukid: 5 kuni 7,5 ml siirupit kaks korda ööpäevas (vastab 70 kuni 105 mg luuderohu lehtede kuivekstraktile ööpäevas).

Lapsed

Lapsed vanuses 6 kuni 11 aastat: 5 ml siirupit kaks korda ööpäevas (vastab 70 mg luuderohu lehtede kuivekstraktile ööpäevas).

Lapsed vanuses 2 kuni 5 aastat: 2,5 ml siirupit kaks korda ööpäevas (vastab 35 mg luuderohu lehtede kuivekstraktile ööpäevas).

Lastele vanuses alla 2 aasta on kasutamine vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Kui sümptomid püsivad ravimi võtmise ajal kauem kui üks nädal, tuleb võtta ühendust oma arsti või apteekriga.

Manustamisviis

Suukaudne.

Siirupit tuleks võtta hommikul ja varasel õhtupoolikul.

Soovitav on juua palju vett või teisi kofeiinivabu sooje jooke. Ravimit võib võtta sõltumata

toidukordadest.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine, *Araliaceae* (luuderohu) perekonda kuuluvate teiste taimede või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Alla 2 aasta vanused lapsed, sest esineb üldine risk hingamisteede sümptomite süvenemiseks ravimite sekretolüütiliste toimete tõttu.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kui tekivad düspnoe, palavik või purulentne röga, tuleb konsulteerida arsti või apteekriga.

Samaaegne kasutamine teiste antitussiiivsete ainetega, nagu kodeiin või dekstrometorfaan, ei ole soovitatav ilma meditsiinilise nõuandeta.

Ettevaatus on vajalik gastriidi või maohaavandiga patsientidel.

Lapsed

Püsiv või taastekkiv köha 2...4-aastastel lastel vajab meditsiinilist diagnoosi enne ravi alustamist.

Sorbitool (E420)

Ravim sisaldab sorbitooli. Tuleb arvestada sorbitooli (või fruktoosi) sisaldavate ravimite ja toiduga saadava sorbitooli (või fruktoosi) samaaegsel kasutamisel tekkiva liittoimega. Suukaudsetes ravimites sisalduv sorbitool võib mõjutada teiste samaaegselt suu kaudu manustatavate ravimite biosaadavust.

Harvaesineva päriliku fruktoositalumatusega (*hereditary fructose intolerance*, HFI) patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Sorbitool (≥ 140 mg/kg ööpäevas) võib põhjustada seedetrakti häireid ja kergest lahtistavat toimet.

Natriumbensoaat (E211)

5 ml siirupit (1 mõõtelusikatäis) sisaldab 10 mg naatriumbensoati.

Etanool

Ravim sisaldab 0,5 mg etanooli 5 ml siirupis (1 mõõtelusikatäis). Alkoholi sisaldus selle ravimi maksimaalses 15 ml annuses on väiksem kui 0,0375 ml õlles või 0,015 ml veinis.

Väike kogus etanooli selles ravimis ei oma märkimisväärset toimet.

Natrium (naatriumbensoaadist)

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi 5 ml, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Puuduvad andmed, et Herbion Luuderohi mõjutaks teiste ravimite toimet. Koostoimeid ei ole uuritud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Ohutus raseduse ajal ei ole kindlaks määratud. Piisavate andmete puudumise tõttu ei soovitata kasutada raseduse ajal.

Imetamine

Ohutus imetamise ajal ei ole kindlaks määratud. Piisavate andmete puudumise tõttu ei soovitata kasutada imetamise ajal.

Fertiilsus

Puuduvad andmed ravimi toime kohta fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Uuringuid autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole läbi viidud.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed, mis võivad esineda Herbion Luuderohu võtmise ajal on klassifitseeritud järgnevasse gruppidesse vastavalt esinemissagedusele.

- väga sage ($\geq 1/10$),
- sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$),
- aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$),
- harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$),
- väga harv ($< 1/10\ 000$)
- teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Kõrvaltoimete sagedus on esitatud organsüsteemide kaupa:

	Teadmata esinemissagedus
Immuunsüsteemi häired	allergilised reaktsioonid (urtikaaria, nahalööve, düspnoe, anafülaktilised reaktsioonid)
Seedetrakti häired	iiveldus, oksendamine, diarröa

Tõsiste kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi lõpetada.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Soovitatud annust ei tohi ületada. Ravimi lubatust tunduvalt suuremate annuste (rohkem kui kahekordne päevaannus) sissevõtmisel võib esineda iiveldust, oksendamist, kõhulahtisust ja agitatsiooni. Ravi on sümptomaatiline.

Teatatud on üleannustamise juhust 4-aastasele lapsele. Pärast juhuslikku suure koguse luuderohu ekstrakti allaneelamist (mis vastas 1,8 g luuderohu lehtedele, mis on ligikaudu 7...10 mõõtlusikatäit Herbion Luuderohu) ilmnedid agressiivsus ja diarröa.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Köha ja külmetuse korral kasutatavad preparaadid, ekspektorandid, v.a kombinatsioonid köha pärssivate ainetega, ATC-kood: R05CA12.

Toimemehhanism ei ole teada.

Luuderohu lehtede kuivekstrakti peamised koostisosad on triterpeensaponiinid, peamiselt hederakosiid C ja alfahederiin.

Loomuuringutes on ilmnunud luuderohu lehtede kuivekstrakti spasmolüütiline toime.

Isoleeritud kopsuepiteeli raku uuringutes on leitud (A549 rakuliin), et alfahederiin inhibeerib beeta₂-

adrenergilise retseptori endotsütoosi, mis suurendab beeta₂-adrenergiliste rakkude aktiivsust bronhiaalsetes lihastes ja kopsuepiteelis. See viib intratsellulaarse kaltsiumitaseme vähenemiseni bronhiaallihastes, mis põhjustab bronhiaalse lõdvestumise. Stimuleerides beeta₂-adrenergilisi retseptoreid, toodavad II tüüpi alveolaari epiteelirakud rohkem surfaktanti, mille tulemusel väheneb röga viskoossus.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Uuringud luuderohu lehtede kuivekstrakti farmakokineetika kohta ei ole saadaval.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Luuderohu lehtede kuivekstraktist isoleeritud alfa-hederiin, beeta-hederiin ja gamma-hederiin ei näidanud mutageensust Ames testis kui kasutati *Salmonella typhimurium*´i tüve TA 98, koos või ilma S9 aktivatsioonita.

Luuderohu lehtede kuivekstrakt ei näidanud mutageensust Ames testis *S. Typhimurium*´i tüvedele TA 97a, TA 98, TA 100, TA 1535 ja TA 102 koos või ilma metaboolse aktivatsioonita.

Genotoksilisuse, reproduktsioonitoksilisuse ja kartsinogeensuse teisi uuringuid ei ole läbi viidud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Vedel (mittekristalluv) sorbitool (E420)
Glütserool (E422)
Naatriumbensoaat (E211)
Sidrunhappemonohüdraat (E330)
Sidrunmelissi lõhna- ja maitseaine (sisaldab ka etanooli)
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat

Siirupit võib kasutada 3 kuud pärast pudeli esmast avamist.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Pruun klaaspudel, hüdrolüütiline klass III (Ph. Eur.), plastikkork, mõõtelusikas.
Pakendi suurus: 150 ml siirupit.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

770311

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 13.12.2011
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 11.05.2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2021