

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Herbion Islandi käokõrv, 6mg/ml siirup

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml siirupit sisaldab 6 mg Islandi käokõrva paksekstrakti (*Cetrariae islandicae thalli extractum spissum*), mis vastab 96...108 mg Islandi käokõrvale (*Cetraria islandica* (L.) Acharius s.l., *thallus*)
Ekstrahent: vesi.

Teadaolevat toimet omavad abiained:

1 ml siirupit sisaldab 532 mg sorbitooli (E420), 0,6 mg etanooli ja 2 mg naatriumbensoaati (E 211).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Siirup.

Siirup on kollakaspruun kuni pruun, kergelt opalestseeruv vedelik. Võib sisaldada vähest sadet.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Traditsiooniline taimne ravim, mille näidustus põhineb pikaajalisel kasutamiskogemusel.
Leevendab kurguärritust kuiva kõha ning suu- ja neelulimaskestapõletiku puhul.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud ja noorukid alates 16ndast eluaastast: 15 ml siirupit neli korda ööpäevas (mis vastab 360 mg Islandi käokõrva paksekstraktile ööpäevas).

10...16-aastased lapsed: 10 ml siirupit neli korda ööpäevas (mis vastab 240 mg Islandi käokõrva paksekstraktile ööpäevas).

4...10-aastased lapsed: 5 ml siirupit neli korda ööpäevas (mis vastab 120 mg Islandi käokõrva paksekstraktile ööpäevas).

1...4-aastased lapsed: 2,5 ml siirupit neli korda ööpäevas (mis vastab 60 mg Islandi käokõrva paksekstraktile ööpäevas).

Manustamisviis

Suukaudne.

Kohe pärast siirupi võtmist ei tohi süüa ega juua. Siiski on soovitatav ravikuuri ajal juua rohkelt vedelikku (tee, soojad joogid).

Enne kasutamist tuleb pudelit raputada.

Ravi kestus

Kui seisund ei parane 7...14 päeva pärast ravi alustamist, tuleb pidada nõu arsti või kvalifitseeritud tervishoiutöötajaga.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine(te) suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Õhupuuduse, palaviku, pikaajalise köha, hääle käheduse või verise röga tekkimisel tuleb konsulteerida arsti või apteekriga.

Ravim sisaldab 532 mg sorbitooli ühes ml siirupis.

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.

Päriliku fruktoositalumatusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Sorbitool võib põhjustada seedetrakti vaevusi ja kerget kõhulahtisust.

Ravim sisaldab 0,6 mg alkoholi (etanol) ühes ml siirupis.

Alkoholi sisaldus selle ravimi ühes ml-s on väiksem kui 1 ml-s õlles või 1 ml-s veinis.

Väike kogus alkoholi selles ravimis ei oma märkimisväärset toimet.

Ravim sisaldab kuni 2 mg bensoati ühes ml siirupis.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Kliiniliste andmete vähesuse tõttu ei ole selle ravimi kasutamine soovitatav rasedatel ja imetavatel emadel.

Puuduvad andmed ravimi toime kohta fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Herbion Islandi sambliku siirupi toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuritud.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda ravi ajal Herbion Islandi käokõrva siirupiga, on klassifitseeritud sageduse järjekorras järgmistesse gruppidesse:

- 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 (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Islandi käokõrva sisaldavate preparaatide korral on täheldatud ülitundlikkusreaktsioone. Esinemissagedus on teadmata.

Tõsiste kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi katkestada.

Kui esineb teisi kõrvaltoimeid peale eespool mainitute, tuleb pidada nõu arsti või kvalifitseeritud tervishoiutöötajaga.

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

Üleannustamise juhtudest ei ole teatatud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: ekspektorandid.

ATC-kood: R05CA86.

Islandi käokõrva ekstrakti peamised koostisosad on vees lahustuvate polüsahhariidide kujul olevad limaained, peamiselt lihheniin ja isolihheniin ning samblikhapped. Polüsahhariidid moodustavad suu- ja neelulimaskestale kaitsva kihi, mis vähendab välistest põhjustest tingitud kõharefleksi ja leevendab kuiva, ärritavat kõha. Limaained seovad limaskesta pinnal olevat vett ja seeläbi niisutavad lokaalselt suu ja neelu ärritunud kuiva limaskesta.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei kohaldata.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ei kohaldata.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Sorbitool,vedel, mittekristalluv (E420)

Ksantaankummi (E415)

Naatriumbensoaat (E211)

Sidrunhappe monohüdraat (E330)

Sidruni lõhna- ja maitseaine (sidruni eeterlik õli, etanool, vesi, laimi eeterlik õli, lõhna- ja maitseained, lõhnav litsea (*Litsea cubeba*))

Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

Avamata pudel: 2 aastat

Pärast esmast avamist: 3 kuud

6.4 Säilitamise eritingimused

Mitte hoida külmkapis.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Pruun klaaspudel (hüdrolüütiline klass III), plastikkork, mõõtelusikas, pakendatud pappkarpi.
Pakendis on üks: 150 ml pudel siirupit.

6.6 Erihoiatused ravimi käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

834714

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 27.01.2014
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31.12.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

oktoober 2019