

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Herbion Luuderohi, 35 mg losengid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks loseng sisaldab 35 mg luuderohu lehtede (*Hedera helix L., folium*) kuivekstrakti (5...7,5:1).
Ekstrahent: etanool 30% V/V.

Teadaolevat toimet omavad abiained:

Üks loseng sisaldab 2447,50 mg isomalti (E953) ja 0,0006 mg butüülhüdrosüanisooli (E320).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Loseng.

Ümmargused, kaldservadega ja kareda pinnaga helepruuni kuni pruuni värvi losengid.

Losengidel võib esineda kollakaspruune osakesi, heledamaid laike, õhumulle ja väikeseid sakilisi servi.

Losengi diameeter: 18,0 mm...19,0 mm; paksus: 7,0 mm...8,0 mm.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Taimne ravim röga lahtistamiseks produktiivse köha korral täiskasvanutel, noorukitel ja 6-aastastel ning vanematel lastel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud, eakad ja 12-aastased ning vanemad noorukid: 1 loseng kolm korda ööpäevas (vastab 105 mg luuderohu lehtede kuivekstraktile ööpäevas).

Lapsed

Lapsed vanuses 6 kuni 11 aastat: 1 loseng kaks korda ööpäevas (vastab 70 mg luuderohu lehtede kuivekstraktile ööpäevas).

Lastel **vanuses 2 kuni 5 aastat** ei ole losengide ravimvormi korral annustamine kohandatud. Selles vanusegrupis on soovitatav kasutada siirupi ravimvormi.

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.

Neeru- ja/või maksakahjustus

Puuduvad andmed annustamise kohta neeru ja/või maksakahjustuse korral.

Manustamisviis

Oromukosaalne.

Lasta losengil suus sulada.

Soovitav on juua palju vett või teisi kofeiinivabu sooje jooke. Ravimit võib võtta sõltumata toidukordadest. Mitte võtta losenge vahetult enne söömist ja söömise ajal.

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 kõhavastaste ainetega, nagu kodeiin või dekstrometorfaan, ei ole soovitatav ilma meditsiinilise nõuandeta.

Ettevaatus on vajalik gastriidi või maohaavandiga patsientidel.

Isomalt (E953)

Päriliku fruktoositalumatusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Butüülhüdrosüaanisool (E320)

Võib tekitada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiit) või silmade ja limaskestade ärritust.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Puuduvad andmed, et luuderohu lehtede kuivekstrakt mõjutab 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 ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$),
- väga harv ($< 1/10000$)
- 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 teavitamine

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

4.9 Üleannustamine

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 Herbion Luuderohu losengi) ilmnesisid 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.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Uuringud luuderohu lehtede kuivekstrakti farmakokineetika kohta ei ole saadaval.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

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.

Reproduktsioonitoksilisuse ja kartsinogeensuse uuringuid ei ole luuderohu preparaatidega läbi viidud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Isomalt (E953)

Sidrunhape (E330)

Looduslik karamelli lõhna- ja maitseaine (propüleenglükool (E1520))

Looduslik sidruni lõhna- ja maitseaine (butüülhüdrosüanisool (E320))

Sukraloos (E955)

Piparmündiõli

Ekstraktis kasutatav aine: simetikoon

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Blister (PVC/PE/PVDC//Alu): 8, 16, 24, 32 või 40 losengi karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Sloveenia

8. MÜÜGILOA NUMBER

992419

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 10.09.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

september 2019