

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Herbion Ivy pastile

*Hederae heliis 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 nemenționate 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 Ivy și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Herbion Ivy
3. Cum să luați Herbion Ivy
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Herbion Ivy
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Herbion Ivy și pentru ce se utilizează**

Herbion Ivy conține extract uscat din frunză de iederă.

Herbion Ivy este un medicament din plante, utilizat ca expectorant în tusea productivă la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani și peste.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Herbion Ivy**

##### **Nu luați Herbion Ivy**

- dacă sunteți alergic la extractul din 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 de agravare a simptomelor respiratorii asociate cu medicamente pentru tuse, care acționează prin subțierea mucusului din tractul respirator.

#### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a lua Herbion Ivy.

- Dacă apar dificultate de respirație, febră sau spută purulentă (care conține puroi), trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau cu farmacistului.
- Dacă simptomele nu se îmbunătățesc după 7 zile de la utilizarea medicamentului, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.
- Nu este recomandat să luați acest medicament cu alte medicamente care suprimă tusea

- (antitusive, cum ar fi codeina sau dextrometorfanul) fără recomandări medicale.
- Dacă aveți probleme la stomac (gastrită, ulcer la stomac), medicamentul trebuie utilizat cu precauție.

### **Copii și adolescenți**

Nu administrați Herbion Ivy pastile la copiii cu vârsta sub 2 ani. Utilizarea Herbion Ivy pastile la copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani nu este recomandată, deoarece această formă farmaceutică nu permite ajustarea dozei. La această grupă de vârstă este recomandată utilizarea formei farmaceutice sirop.

### **Herbion Ivy împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu există date privind influența extractului uscat din frunză de iederă asupra acțiunii altor medicamente.

### **Sarcina, alăptarea**

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 Ivy nu este recomandat în timpul sarcinii și alăptării, deoarece nu există date suficiente privind utilizarea extractului din 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.

### **Herbion Ivy conține izomalt (E953) și butilhidroxianisol (E320)**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Butilhidroxianisolul (E320) poate provoca reacții localizate pe piele (de exemplu, dermatită de contact) sau iritație a ochilor și a mucoaselor.

## **3. Cum să luați Herbion Ivy**

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.

Doza uzuală pentru **adulți, vârstnici și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste** este de 1 pastilă de trei ori pe zi.

### **Utilizarea la copii**

Doza uzuală pentru **copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani** este de 1 pastilă de două ori pe zi.

Dizolvați pastila în gură. Nu luați pastilele imediat înainte sau în timpul meselor.

Beți multă apă sau alte băuturi calde, fără cofeină, în timp ce luați Herbion Ivy.

Dacă simptomele persistă mai mult de o săptămână în timpul utilizării acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă luați mai mult Herbion Ivy decât trebuie**

Nu luați doze mai mari decât cele recomandate. Administrarea unor doze mai mari decât cele recomandate (mai mult decât dublul dozei zilnice) poate determina greață, vărsături, diaree și agitație. Tratamentul este simptomatic.

#### **Dacă uitați să luați Herbion Ivy**

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 urticarie, erupții trecătoare pe piele și dificultate la respirație (dispnee)
- reacție alergică severă (reacție anafilactică), care se poate manifesta cu umflare a gurii, limbii, feței și / sau gâtului, dificultăți la respirație sau înghițire (senzație de apăsare în piept sau respirație șuierătoare).

**Dacă apare vreo reacție alergică, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă medicului dumneavoastră.**

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

#### **5. Cum se păstrează Herbion Ivy**

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.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

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 Ivy**

- Substanța activă este extractul uscat din frunză de iederă. Fiecare pastilă conține extract uscat din frunză de iederă 35 mg (*Hedera helix* L., folium) (5-7,5:1).  
Solvent de extracție: alcool etilic 30% (m/m).
- Celelalte componente sunt izomalt (E953), acid citric, (E330), aromă naturală caramel (propilen glicol (E1520)), aromă naturală de citrice (butilhidroxianisol (E320)), sucraloză (E955) și ulei de mentă. Vezi pct. 2 "Herbion Ivy conține izomalt (E953) și butilhidroxianisol (E320)".

### **Cum arată Herbion Ivy și conținutul ambalajului**

Pastile rotunde, cu margini teșite și o suprafață neregulată, de culoare brun deschis până la brun. Este permisă prezența particulelor de culoare galbenă până la brună, a unor pete mai deschise la culoare, bulelor de aer și marginilor ușor zimțate.

Pastilele sunt disponibile în cutii cu 16 pastile în blistere. Fiecare blister conține 8 pastile.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

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

#### **Fabricantul**

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

### **Acest prospect a fost revizuit în iulie 2020**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>