

## Písomná informácia pre používateľa

### Herbion brečtan tvrdé pastilky

Hederae heliis folii extractum siccum  
Suchý extrakt listu brečtana

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na svojho lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Herbion brečtan tvrdé pastilky a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Herbion brečtan tvrdé pastilky
3. Ako užívať Herbion brečtan tvrdé pastilky
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Herbion brečtan tvrdé pastilky
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Herbion brečtan tvrdé pastilky a na čo sa používa**

Herbion brečtan tvrdé pastilky obsahuje suchý extrakt listu brečtana.

Herbion brečtan tvrdé pastilky je rastlinný liek, ktorý sa používa na vykašliavanie pri vlhkom kašli u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 6 rokov a starších.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Herbion brečtan tvrdé pastilky**

#### **Neužívajte Herbion brečtan tvrdé pastilky**

- ak ste alergický na extrakt listu brečtana, na iné rastliny z čeľade *Araliaceae* (aralkovitité) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 2 roky, kvôli riziku zhoršenia problémov s dýchaním.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Herbion brečtan tvrdé pastilky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- Ak sa objavia ťažkosti pri dýchaní, horúčka alebo purulentné spútum (vykašliavaný hlien obsahujúci hnis), kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.
- Ak sa príznaky nezlepšia do 7 dní od začiatku užívania lieku, navštívte svojho lekára.
- Užívanie tohto lieku sa neodporúča spolu s inými liekmi, ktoré potláčajú kašeľ (antitusiká ako kodeín alebo dextrometorfán) bez lekárskeho odporúčania.
- Ak máte žalúdočné problémy (zápal žalúdka, žalúdočný vred), užívajte tento liek s opatrnosťou.

#### **Deti**

Nepodávajte Herbion brečtan tvrdé pastilky deťom mladším ako 2 roky. Použitie Herbionu brečtan tvrdé pastilky u detí vo veku 2 až 5 rokov sa neodporúča, keďže táto lieková forma neumožňuje

prispôsobenie dávky. V tejto vekovej skupine sa odporúča použitie sirupu.

### **Iné lieky a Herbion brečtan tvrdé pastilky**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nebol hlásený vplyv suchého extraktu listu brečtana na iné lieky.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Užívanie Herbionu brečtan tvrdé pastilky sa počas tehotenstva a dojčenia neodporúča, pretože nie je dostatok údajov o používaní suchého extraktu listu brečtana u tehotných žien a dojčiacich matiek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nevykonali sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Herbion brečtan tvrdé pastilky obsahuje izomalt (E953) a butylhydroxyanizol (E320)**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Butylhydroxyanizol (E320) môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

## **3. Ako užívať Herbion brečtan tvrdé pastilky**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná dávka pre **dospelých, starších pacientov a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších** je 1 tvrdá pastilka trikrát denne.

### **Použitie u detí**

Zvyčajná dávka pre **deti vo veku 6 až 11 rokov** je 1 tvrdá pastilka dvakrát denne.

Tvrďú pastilku nechajte rozpustiť v ústach. Tvrďú pastilku neužívajte ihneď pred jedlom alebo počas jedla.

Herbion brečtan tvrdé pastilky sa odporúča zapíť dostatočným množstvom vody alebo iného teplého bezkofeínového nápoja.

Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 1 týždeň, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### **Ak užijete viac Herbionu brečtan tvrdých pastiliek, ako máte**

Neužívajte vyššie dávky ako odporúčané. Užívanie vyšších ako odporúčaných dávok (viac ako dvojnásobok dennej dávky) môže spôsobiť nevoľnosť, vracanie, hnačku a podráždenosť. Liečba je symptomatická (lieči príznaky).

### **Ak zabudnete užiť Herbion brečtan tvrdé pastilky**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

*Frekvencia neznáma (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):*

- nevoľnosť, vracanie, hnačka.
- alergické reakcie prejavujúce sa ako žihľavka (urtikária), kožná vyrážka a ťažkosti pri dýchaní (dyspnoe).
- závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia), ktorá sa môže prejaviť opuchom úst, jazyka, tváre a/alebo hrdla, ťažkosťami s dýchaním (tlak na hrudníku alebo dýchavičnosť) alebo prehltním.

**Ak sa objaví alergická reakcia, prestaňte liek užívať a obráťte sa na svojho lekára. V prípade závažnej alergickej reakcie okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.**

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať Herbion brečtan tvrdé pastilky

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

##### Čo Herbion brečtan tvrdé pastilky obsahuje

- Liečivo je suchý extrakt listu brečtana. Každá tvrdá pastilka obsahuje 35 mg extraktu (vo forme suchého extraktu) z *Hedera helix* L., folium (list brečtana) (5 – 7,5:1).  
Extrakčné rozpúšťadlo: etanol 30 % (m/m).
- Ďalšie zložky sú izomalt (E953), kyselina citrónová (E330), prírodná príchuť karamelu (propylénglykol (E1520)), prírodná príchuť citrusov (butylhydroxyanizol (E320)), sukralóza (E955) a silica mäty piepornej. Pozri časť 2 „Herbion brečtan tvrdé pastilky obsahuje izomalt (E953) a butylhydroxyanizol (E320)“.
- Pomocná látka použitá v extrakte: simetikón.

##### Ako vyzerá Herbion brečtan tvrdé pastilky a obsah balenia

Tvrde pastilky sú okrúhle so skosenými hranami a drsným povrchom bledohnedej až hnedej farby. Môžu sa vyskytnúť žlté až hnedé častice, svetlejšie flaky, vzduchové bubliny a malé štrbiny na okraji. Priemer tvrdých pastiliek: 18,0 mm – 19,0 mm, hrúbka: 7,0 mm – 8,0 mm.

Tvrde pastilky sú dostupné v škatuľkách po 8, 16, 24, 32 a 40 tvrdých pastilkách v blistroch.

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2023/04682-PRE

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Členský štát	Názov lieku
Slovinsko	Herbion bršljan pastile
Bulharsko	Хербион Бръшлян таблетки за смучене
Česko	Herbion
Estónsko	Herbion Luuderohi
Maďarsko	Herbion borostyán 35 mg szopogató tableta
Litva	Herbion 35 mg kietosios pastilės
Lotyšsko	Herbion Efeja 35 mg sūkājāmās tabletes
Poľsko	Herbion na kaszel mokry
Rumunsko	Herbion iederă 35 mg pastile
Slovensko	Herbion brečtan tvrdé pastilky

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024 .**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).