



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Streszczenie Raportu Oceniającego

Herbion na kaszel
Cetraria islandica tallus extractum spissum

Nr procedury:
UR.DRL.RLR.4000.0057.2012

Data: 24.06.2015

Streszczenie Raportu Oceniającego

Herbion na kaszel

Cetraria islandica tallus extractum spissum, syrop, 30 mg/ 5ml

Niniejsze streszczenie dotyczy produktu leczniczego Herbion na kaszel. Zawiera informacje dotyczące oceny produktu leczniczego Herbion na kaszel, wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a także stosowania tego produktu.

Informacje praktyczne dotyczące stosowania leku Herbion na kaszel, są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Czym jest lek Herbion na kaszel i po co się go stosuje?

Herbion na kaszel jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym. Oznacza to, że wskazania do stosowania produktu opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.

Lek stosuje się w celu łagodzenia podrażnienia śluzówki jamy ustnej i gardła oraz towarzyszącego im kaszlu.

Jak należy stosować lek Herbion na kaszel ?

To jest lek wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Lek przeznaczony jest do stosowania u osób dorosłych, młodzieży i dzieci od 4 lat. U dzieci poniżej 4 lat, które ukończyły 1. rok życia możliwe jest stosowanie leku po konsultacji z lekarzem.

Jak działa lek Herbion na kaszel ?

Herbion na kaszel jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym łagodzącym podrażnienia śluzówki jamy ustnej i gardła oraz towarzyszący im kaszel.

Wskazania produktu opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy nie ustępują w czasie stosowania leku lub występują działania niepożądane, niewymienione w ulotce.

Herbion na kaszel zawiera gęsty wyciąg z płucnicy islandzkiej. Wyciąg z płucnicy islandzkiej zawiera duże ilości substancji kleistych, które pokrywają, chronią i nawilżają błony śluzowe jamy ustnej i gardła, łagodząc podrażnienie i suchy kaszel.

Jak badano lek Herbion na kaszel?

Ponieważ Herbion na kaszel jest tradycyjnym lekiem roślinnym, nie prowadzono dla niego badań klinicznych. Zastosowanie produktu opiera się na doświadczeniu zdobytym podczas długotrwałego stosowania produktu. Aby produkt leczniczy roślinny mógł być uznany za tradycyjny, musi być stosowany przez co najmniej 30 lat, w tym co najmniej 15 lat w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA). Produkt leczniczy roślinny może być uznany za tradycyjny również na podstawie długiego czasu stosowania innego tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego tzw. produktu odpowiadającego. Produkt odpowiadający to tradycyjny produkt leczniczy roślinny zawierający te same substancje roślinne lub przetwory roślinne, posiadający to samo lub podobne zamierzone zastosowanie, równoważną moc i dawkę oraz tę

samą lub podobną drogę podania jak tradycyjny produkt leczniczy rośliny, dla którego zostało wydane pozwolenie.

Podmiot odpowiedzialny przedstawił dane literaturowe dotyczące produktów, zawierających wyciągi wodne z porostu islandzkiego, w tym dane potwierdzające tradycyjne stosowanie tych produktów przez przynajmniej 30 lat, w tym przynajmniej 15 lat w państwie członkowskim Unii Europejskiej. W tym czasie zakres stosowania wyciągu wodnego z porostu islandzkiego został zachowany.

Uwzględniając doświadczenie, wynikające ze stosowania wyciągu wodnego z porostu islandzkiego u dzieci, opisane w piśmiennictwie oraz pochodzące z innych państw członkowskich Unii Europejskiej, zaakceptowano stosowanie leku u dzieci od 4 lat. U dzieci poniżej 4 lat dopuszcza się stosowanie produktu po zasięgnięciu opinii lekarza.

Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku Herbion na kaszel?

Jest to lek uznany za bezpieczny. Jednocześnie z piśmiennictwa naukowego i obserwacji użytkowników leku wynika, że łagodzi on podrażnienia śluzówki jamy ustnej i gardła oraz towarzyszący im kaszel. Na tej podstawie uważa się, że korzyść ze stosowania przewyższa ewentualne ryzyko.

Dlaczego zarejestrowano lek Herbion Na kaszel?

Stwierdzono, że syrop Herbion na kaszel spełnia wymagania w zakresie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności dla tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych, zgodne z polskimi i europejskimi przepisami. Dlatego uznano, że korzyści ze stosowania leku Herbion na kaszel, przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

Pozostałe informacje o leku Herbion na kaszel

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla Herbion na kaszel wydano w dniu 27.10.2014 r.

Publiczny Raport Oceniający dla Herbion na kaszel można znaleźć pod adresem internetowym <http://pozwolenia.urpl.gov.pl/>. Więcej informacji na temat stosowania leku Herbion na kaszel, znajduje się w ulotce dla pacjenta.