

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Herbion Luuderohi, 7 mg/ml siirup

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

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

Abiained:

5 ml siirupit (1 mõõtelusikatäis) sisaldab 1750 mg sorbitooli (E420) ja 0,5 mg etanooli (melissi lõhna- ja maitseaine komponent).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Siirup.

Kollakaspruun spetsiifilise lõhna ja maitsega siirup. Võib sisaldada vähest sadet.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Taimne ravim röga lahtistamiseks produktiivse köha korral.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud ja üle 12 aasta vanused noorukid: 5 kuni 7,5 ml siirupit kaks korda ööpäevas (vastab 70 kuni 105 mg luuderohu lehtede kuivekstraktile ööpäevas).

Lapsed vanuses 6 kuni 12 aastat: 5 ml siirupit kaks korda ööpäevas (vastab 70 mg luuderohu lehtede kuivekstraktile ööpäevas).

Lapsed vanuses 2 kuni 5 aastat: 2,5 ml siirupit kaks korda ööpäevas (vastab 35 mg luuderohu lehtede kuivekstraktile ööpäevas).

Lastele vanuses alla 2 aasta on kasutamine vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Siirupit tuleks võtta hommikul ja varasel õhtupoolikul.

Soovitav on juua palju vett või teisi kofeiinivabu sooje jooke. Ravimit võib võtta sõltumata toidukordadest.

Kui sümptomid püsivad ravimi võtmise ajal kauem kui üks nädal, tuleb võtta ühendust oma arsti või apteekriga.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine, *Araliaceae* (luuderohu) perekonda kuuluvate teiste taimede või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Lastel vanuses alla 2 aasta võib esineda risk hingamisteede sümptomite süvenemiseks.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Püsiv või taastekkiv köha 2...4-aastastel lastel vajab meditsiinilist diagnoosi enne ravi alustamist.

Kui tekivad düspnoe, palavik või purulentne röga, tuleb konsulteerida arsti või apteekriga.

Samaaegne kasutamine teiste antitussiiivsete ainetega, nagu kodeiin ja dekstrometorfaan, ei ole soovitatav ilma meditsiinilise näidustuseta.

Ettevaatus on vajalik gastriidi või maohaavandiga patsientidel.

Herbion Luuderohi sisaldab sorbitooli (E420). Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on harvaesinev pärilik fruktoositalumatus.

Ravim sisaldab väikeses koguses etanooli (alkohol), vähem kui 100 mg annuse kohta.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Puuduvad andmed, et Herbion Luuderohi mõjutaks teiste ravimite toimet. Koostoimeid ei ole uuritud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Puuduvad andmed ravimi toime kohta fertiilsusele.

Ohutus raseduse ja imetamise ajal ei ole kindlaks määratud. Piisavate andmete puudumise tõttu ei soovitata kasutada raseduse ja imetamise ajal.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Uuringuid autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole läbi viidud.

Ei ole teateid, et Herbion Luuderohi mõjutaks autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed, mis võivad esineda Herbion Luuderohu võtmise ajal on klassifitseeritud järgnevasse gruppidesse vastavalt sagedusele.

- 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:

	Sage	Aeg-ajalt
Immuunsüsteemi häired		allergilised reaktsioonid (urtikaaria, nahalööve, kuperoosa, düspnoe)
Seedetrakti häired	iiveldus oksendamine diarröa	

Tõsiste kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi lõpetada.

4.9 Üleannustamine

Soovitatud annust ei tohi ületada. 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. Peale juhuslikku suure koguse luuderohu ekstrakti allaneelamist (mis vastas 1,8 g luuderohu lehtedele, mis on ligikaudu 7...10 mõõtlusikatäit Herbion Luuderohu), ilmnud agressiivsus ja diarröa.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Köha ja külmetuse korral kasutatavad preparaadid, ekspektorandid, v.a kombinatsioonid köha pärssivate ainetega, ATC-kood: R05CA12

Toimemehhanism ei ole teada.

Luuderohu lehtede kuivekstrakti peamised koostisained on triterpeensaponiinid, peamiselt hederakosiid C ja alfahederiin.

Loomuuringutes on ilmenud luuderohu lehtede kuivekstrakti spasmolüütiline toime.

Isoleeritud kopsuepiteeli raku uuringutes on leitud (A549 rakuliin), et alfahederiin inhibeerib beeta₂-adrenergilisi retseptori endotsütoosi, mis suurendab beeta₂-adrenergiliste rakkude aktiivsust bronhiaalsetes lihastes ja kopsuepiteelis. See viib intratsellulaarse kaltsiumitaseme vähenemiseni bronhiaallihastes, mis põhjustab bronhiaalse lõdvestumise. Stimuleerides beeta₂-adrenergilisi retseptoreid, toodavad II tüüpi alveolaari epiteelirakud rohkem surfaktanti, mille tulemusel väheneb röga viskoossus.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Uuringud luuderohu lehtede kuivekstrakti farmakokineetika kohta ei ole saadaval.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Luuderohu lehtede kuivekstraktist isoleeritud alfa-hederiin, beeta-hederiin ja gamma-hederiin ei näidanud mutageensust Ames testis kui kasutati *Salmonella typhimurium*´i tüve TA 98, koos või ilma S9 aktivatsioonita.

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.

Genotoksilisuse, reproduktsioonitoksilisuse ja karstinogeensuse uuringuid ei ole läbi viidud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Sorbitooli lahus (mittekristalluv) (E420)

Glütserool (E422)

Naatriumbensoaat (E211)

Sidrunhape (E330)

Melissi lõhna- ja maitseaine: propüleenglükool (E1520), etanool, sidrunheina eeterlik õli, sidruni eeterlik õli, tsitraal, koriandriõli.

Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Siirupit võib kasutada 3 kuud pärast pudeli esmast avamist.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Pruun klaaspudel, hüdrolüütiline klass III (Ph. Eur.), plastikkork, mõõtelusikas.
Pakendi suurus: 150 ml siirupit.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

770311

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

13.12.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud märtsis 2014