

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Herbimoss munnsogstöflur

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hver munnsogstafla inniheldur 3 mg af útdrætti (sem þurr útdráttur) úr *Cetraria islandica* (L.) Acharius s.l., thallus (sem jafngildir 90 mg til 120 mg af fjallagrösom).  
Leysir til útdráttar: vatn.

#### Hjálparefni með þekktu verkun

Hver munnsogstafla inniheldur 2.432,10 mg af ísómalti og 0,0006 mg af bútýlhýdroxýanisóli (E320).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Munnsogstafla

Nánast kringlóttar munnsogstöflur með skábrúnum og hrjúfu yfirborði, gular eða gulbrúnar á lit. Munnsogstöflurnar gætu innihaldið dekkri agnir, ljósari bletti, loftbólur og litlar hvassar brúnir. Stærð munnsogstöflu: þvermál u.þ.b. 19 mm og þykkt u.þ.b. 8 mm.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Herbimoss er hefðbundið náttúrulyf sem notað er til að draga úr ertingu í munn og koki ásamt þurrum hósta, hjá fullorðnum og unglingum 12 ára og eldri.

Lyfið er hefðbundið náttúrulyf sem notað er við tilgreindum ábendingum, byggt á langri reynslu.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

##### Skammtar

**Fullorðnir og unglingar eldri en 12 ára:** 1 munnsogstafla átta sinnum á dag (sem samsvarar 24 mg af þurrum útdrætti úr fjallagrösom á dag, sem jafngildir 720 mg til 960 mg af fjallagrösom).

##### *Börn*

Ekki er ráðlagt að nota lyfið handa börnum yngri en 12 ára (sjá kafla 4.4).

##### Aldraðir

Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum.

##### Skert nýrna- og/eða lifrarstarfsemi

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á lyfjahvörfum.

##### Lyfjagjöf

Til notkunar í munnhol.

Leysa á munnsogstöfluna upp í munninum.

Sjúklingar eiga ekki að borða eða drekka strax eftir að lyfið er tekið, þar sem það gæti fjarlægt lyfið of snemma af slímhúð í munn og koki. Ekki á að taka munnsogstöflurnar með máltíð.

#### Lengd notkunar

Ef einkenni eru viðvarandi lengur en í eina viku meðan lyfið er notað á að leita ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi.

### **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

Ef vart verður við mæði, hita eða hráka með greftri meðan lyfið er notað á að leita ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi.

Frásogi lyfja sem tekin eru samhliða gæti verið seinkað. Í varúðarskyni á ekki að taka lyfið hálfri til einni klukkustund fyrir eða eftir inntöku annarra lyfja.

#### *Börn*

Notkun handa börnum yngri en 12 ára er ekki ráðlögð, þar sem samsetning munnsogstöflunnar býður ekki upp á viðeigandi aðlögun skammta. Auk þess gæti lyfjaformið verið óhentugt fyrir börn yngri en 6 ára.

#### *Ísómalt (E953)*

Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

#### *Bútýlhýdroxýanisól (E320)*

Getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu) eða ertingu í auga og slímhúðum.

### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Engar tilkynntar.

### **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

#### Meðganga

Ekki hefur verið sýnt fram á að öruggt sé að nota lyfið á meðgöngu. Þar sem fullnægjandi gögn liggja ekki fyrir er ekki ráðlagt að nota lyfið á meðgöngu.

#### Brjóstgjöf

Ekki hefur verið sýnt fram á að öruggt sé að nota lyfið samhliða brjóstgjöf. Þar sem fullnægjandi gögn liggja ekki fyrir er ekki ráðlagt að nota lyfið samhliða brjóstgjöf.

#### Frjósemi

Engin gögn liggja fyrir um áhrif á frjósemi.

### **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á áhrifum á hæfni til aksturs og notkunar véla.

### **4.8 Aukaverkanir**

Aukaverkanir sem fram geta komið við meðferð með Herbimoss eru flokkaðar í eftirtalda tíðniflokka:

- Mjög algengar ( $\geq 1/10$ )
- Algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ )
- Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ )

- Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ )
- Koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ )
- Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi	ofnæmisviðbrögð

Ef aukaverkanir koma fram á að leita ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi.

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur verið skráð er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

#### **4.9 Ofskömmtnun**

Ekki hefur verið tilkynnt um ofskömmtnun.

### **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

#### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: Hósta- og kveflyf, hóstastillandi lyf nema í blöndum með slímlosandi lyfjum, ATC-flokkur: R05D.

Hefðbundið náttúrulyf.

Ekki hefur verið sýnt fram á verkun í klínískum rannsóknum. Verkun byggist á lyfjafræðilegum gögnum og margra ára reynslu. Helstu innihaldsefni í útdrættinum eru jurtaslím (mucilages) sem innihalda fjölsykrur, sem talið er að þekji slímhúð í efri hluta öndunarveggar og myndi verndandi lag, sem bælir hóstaviðbragð af völdum ytra áreitiss og léttir á þurrum og ertandi hósta. Einnig er talið að jurtaslím bindi vatn á yfirborði slímhúðarinnar og viðhaldi þannig raka í þurri og ertri slímhúð í munni og koki.

#### **5.2 Lyfjahvörf**

Engin gögn liggja fyrir um lyfjahvarfaeiginleika útdráttar úr fjallagrösom.

#### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á hugsanlegum eitúráhrifum á æxlun eða krabbameinsvaldandi áhrifum. Útdráttur úr fjallagrösom olli ekki stökkbreytingum í *Salmonella typhimurium* stofnum TA97a, TA98, TA100, TA 1535 eða TA 102, með eða án efnaskiptaörvunar.

### **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

#### **6.1 Hjálparefni**

Askorbínsýra (E300)

Mannitól (E421)

Eplasyra (E296)

Súkralósi (E955)

Náttúrlegt appelsínubragðefni

Náttúrlegt sítrusbragðefni (bútýlhýdroxýanisól (E320))

Lituð túrmerikolía  
Ísómalt (E953)  
Hjálparefni notuð í útdrættinum: ísómalt (E953), vatnsfrí kísilkvoða

## **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

## **6.3 Geymsluþol**

2 ár.

## **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

## **6.5 Gerð íláts og innihald**

Þynna (PVC/PE/PVDC//Ál): 8, 16, 24, 32 eða 40 munnsogstöflur í öskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun <og önnur meðhöndlun>**

Engin sérstök fyrirmæli um förgun.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

IS/1/24/135/01/SKR

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24. september 2024.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

24. september 2024.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar, [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is).