

1.3.1	Iceland moss herb
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

PËRMBLEDHJE E KARAKTERISTIKAVE TË PRODUKTIT

1. EMRI I PRODUKTIT MEDICINAL

Herbion® shurup i myshkut të islandës

2. PËRBËRJA KUALITATIVE DHE KUANTITATIVE

1 ml shurup përmban 6 mg ekstrakt të butë të myshkut të islandës (*Cetraria islandica* (L.) Acharius s.l., *thallus*), që është ekuivalent me 96 deri 108 mg të myshkut të islandës.
Tretësirë për ekstrakt: ujë i destiluar.

Substancat ndihmëse me efekt të njohur: sorbitol i lëngët (jo-kristalizues) (E420), benzoat natriumi (E211), etanol.

5 ml shurup (1 lugë matëse) përmban 2660 mg sorbitol, 10 mg benzoat natriumi dhe 3 mg etanol (një përbërës i aromës të limonit).

Për listën e plotë të substancave ndihmëse, shihni seksionin 6.1.

3. FORMA FARMACEUTIKE

Shurup.

Shurupi ka ngjyrë të verdhë-kafe, me ngjyrë kafe, në formë të lëngshme opaleshent i lehtë. Mund të vërehet një sediment i lehtë tipik i substancave natyrore.

4. KARAKTERISTIKAT KLINIKE

4.1 Indikacionet terapeutike

Herbion shurup i myshkut të islandës është bar bimor tradicional i cili rekomandohet për:

- kollë të thatë, irituese,
- të ngjirurit e e zërit dhe dhimbje të fytit.

Ekstrakti i myshkut të islandës përmban sasi të lartë të mucilagjeve të tretshme në ujë, për të cilat supozohet se mbulojnë, mbrojnë dhe lagështojnë mukozën e zgavrës së gojës dhe fytit, duke zbutur në këtë mënyrë iritimën dhe kollitjen e thatë.

Herbion shurup i myshkut të islandës është i indikuar për përdorim te të rriturit dhe fëmijët më të moshuar se një vjet.

Indikacionet bazohen kryesisht në përvoja afatgjate.

4.2 Dozimi dhe mënyra e përdorimit

Dozimi

Të rriturit dhe adoleshentët e moshës mbi 16 vjeç: 15 ml shurup 4 herë në ditë (i përgjigjet 360 mg ekstraktit të butë të myshkut të islandës në ditë).

Fëmijët e moshës 10 deri 16 vjeç: 10 ml shurup 4 herë në ditë (i përgjigjet sasisë prej 240 mg të ekstraktit të butë të myshkut të islandës në ditë).

1.3.1	Iceland moss herb
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Fëmijët e moshës 4 deri 10 vjeç: 5 ml shurup 4 herë në ditë (i përgjigjet 120 mg ekstrakt të butë të myshkut të islandës në ditë).

Fëmijët e moshës 1 deri 4 vjeç: 2,5 ml shurup 4 herë në ditë (i përgjigjet sasisë prej 60 mg të ekstraktit të butë të myshkut të islandës në ditë).

Bari nuk duhet ti jepet fëmijëve të moshës prej 1 deri 4 vjet pa konsultim paraprak me mjekun. (*Shih seksionin 4.4.*)

Herbion shurup i myshkut të islandës nuk është i dedikuar për përdorim te fëmijët më të vegjël se 1 vjet.

Mënyra e përdorimit

Pacientët nuk duhet të pijnë ose të hanë ushqim menjëherë pas marrjes së shurupit Herbion shurup i myshkut të islandës sepse ky bar kështu mund të largohet shumë shpejtë nga mukoza e zgavrës së gojës dhe fytit.

Rekomandohet konsumimi i sasive të mëdha të çajit dhe pijeve të tjera të ngrohta deri sa merret shurupi Herbion shurup i myshkut të islandës, por jo menjëherë pas marrjes së këtij bari.

Kohëzgjatja e trajtimit varet nga natyra dhe serioziteti i sëmundjes, kurse trajtimi mund të zgjatë pa ndërprerë në periudhë më të gjatë (7–14 ditë). Rekomandohet që bari të merret edhe disa ditë pasi që të zhduken shenjat klinike të sëmundjes. Nëse simptomet përkeqësohen ose nuk vie te përmirësimi pas 7 ditëve, duhet të kontaktoni mjekun.

Tundeni shishen para përdorimit.

4.3 Kundërlindikimet

Mbindjeshmëria ndaj substancës aktive ose ndaj ndonjë supstance ndihmëse të dhënë në seksionin 6.1.

4.4 Vërejtjet e posaçme dhe masat e sigurisë gjatë përdorimit të barit

Te problemet me frymëmarrje, temperatura e rritur e trupit, kollitja kronike ose pështyma me gjak, duhet të konsultoheni me mjekun.

Popullata pediatrike

Fëmijëve të moshës prej 1 deri 4 vjet ky bar duhet ti jepet vetëm pas kontrollit të mjekut ose sipas këshillës së mjekut. Herbion shurup i myshkut të islandës duhet t’ia japin vetëm prindërit ose kujdestarët e tyre.

Nëse simptomat e sëmundjes nuk përmirësohen pas 7 ditëve të marrjes së terapisë, duhet të konsultoheni me mjekun.

Sorbitol (E420)

Ky bar përmban sorbitol. Duhet të merret parasysh efekti aditiv i produkteve që jepen njëkohësisht që përmbajnë sorbitol (ose fruktozë) dhe marrja dietike e sorbitolit (ose fruktozës). Përmbajtja e sorbitolit në produktet mjekësore për përdorim oral mund të ndikojë në disponueshmërinë biologjike të produkteve mjekësore të tjera për përdorim oral që jepen njëkohësisht.

Pacientët me probleme trashëgimore të rralla të intolerancës ndaj fruktozës (HFI) nuk duhet ta marrin dhe atyre nuk duhet t’u jepet ky bar.

Sorbitoli (≥ 140 mg/kg/ditë) mund të shkaktojë shqetësim gastrointestinal dhe efekt laksativ të lehtë.

1.3.1	Iceland moss herb
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Benzoat natriumi (E211)

5 ml shurup (1 lugë matëse) përmban 10 mg benzoat natriumi.

Etanol

Ky bar përmban 3 mg të etanolit në 5 ml shurup (1 lugë matëse). Sasia e alkoolit në dozën maksimale ditore (60 ml shurup) është e barabartë me më pak se 0,9 ml birrë ose 0,36 ml verë.

Sasia e vogël e alkoolit në këtë bar nuk do të ketë ndonjë efekt të vërejtshëm.

Natriumi (nga benzoat natriumi)

Ky bar përmban më pak se 1 mmol natrium (23 mg) në 5 ml (1 lugë matëse), çfarë do të thotë se në esencë është "pa natrium".

4.5 Interaksionet me barna të tjera dhe format tjera të interaksionit

Nuk është njoftuar se Herbion shurup i myshkut të islandës ndikon në efektin e barnave të tjera. Nuk janë bërë studime të interaksionit.

4.6 Fertiliteti, shtatzënia dhe gjdhënia

Nuk ka të dhëna adekuate për përdorimin e ekstraktit të myshkut të islandës të shtatzënat. Herbion shurup i myshkut të islandës nuk rekomandohet për përdorim të shtatzënat dhe gjatë të ushqyerit me gji. Nuk ka të dhëna rreth efektit të këtij bari në fertilitet.

4.7 Ndikimi në aftësitë me rastin e drejtimit të automjeteve motorike dhe përdorimit të makinave

Nuk është vërtetuar se Herbion shurup i myshkut të islandës ndikon në aftësitë e drejtimit të automjeteve motorike ose përdorimin e makinave.

4.8 Efektet e padëshirueshme

Efektet e padëshirueshme të cilat mund të paraqiten gjatë terapisë me Herbion shurup i myshkut të islandës janë dhënë sipas frekuencës në këto grupe:

- shumë të shpeshta ($\geq 1/10$),
- të shpeshta ($\geq 1/100$ deri $< 1/10$),
- të pazakonshme ($\geq 1/1000$ deri $< 1/100$),
- të rralla ($\geq 1/10000$ deri $< 1/1000$),
- shumë të rralla ($< 1/10000$),
- të panjohura (nuk mund të vlerësohet në bazë të të dhënave të disponueshme).

Frekuenca e efekteve të padëshirueshme në sistemet e caktuara të organeve:

	Të panjohura
Çrregullimet e sistemit imun	Reagimet e mbindjeshmërisë

Nëse vjen deri te efektet e rënda të padëshirueshme, terapia duhet të ndërpritet.

Paraqitja e efekteve të padëshirueshme të dyshimta

Paraqitja e efekteve të padëshirueshme të dyshimta pas marrjes së lejes së barit është e rëndësishme. Me këtë mundësohet përcjellja e vazhdueshme e marrëdhënies së dobisë dhe rrezikut ndaj barit. Punëtorët shëndetësor duhet të paraqesin çdo dyshim për reagime të padëshirueshme ndaj këtij bari.

1.3.1	Iceland moss herb
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

4.9 Mbidozimi

Nuk duhet të merren doza më të mëdha se sa ato të rekomanduara. Nuk janë paraqitur raste të mbidozimit.

5. KARAKTERISTIKAT FARMAKOLOGJIKE

5.1 Karakteristikat farmakodinamike

Grupi farmakoterapeutik: barna për kollitje dhe ftohje, supresorët e kollitjes, ekskl. Kombinime me ekspektorant, ATC kodi: R05D.

Herbion shurup i myshkut të islandës është bar tradicional bimor përdorimi i të cilit te kollitja e thatë dhe irituese, të ngjirurit e e zërit dhe dhimbje të fytit bazohet në përvojën afatgjate dhe të dhënat farmakologjike. Nuk janë bërë studime klinike për këtë bar.

Përbërësit kryesor të ekstraktit janë mucilagjet me polisaharide për të cilat supozohet që mbulojnë mukozën e traktit të epërm respirator dhe formojnë shtresë mbrojtëse, që duhet të bllokojnë refluksin e kollitjes dhe të zbutin kollitjen e thatë. Për mucilagjet gjithashtu supozohet se lidh ujin në sipërfaqe të mukozës dhe se kështu lagështon mukozën e irituar dhe të thatë të zgavrës së gojës dhe fytit.

5.2 Të dhënat farmakokinetike

Nuk ekzistojnë të dhëna rreth efekteve farmakokinetike të ekstraktit të myshkut të islandës.

5.3 Të dhënat paraklinike rreth sigurisë së barit

Nuk ka të dhëna të disponueshme.

6. KARAKTERISTIKAT FARMACEUTIKE

6.1 Lista e supstancave ndihmëse

sorbitol i lëngët (jo kristalizues) (E420)
gomë ksantani (E415)
benzoat natriumi (E211)
acid citrik monohidrat (E330)
aromë limoni (etanol)

6.2 Inkompatibiliteti

Nuk është i aplikueshëm.

6.3 Afati i përdorimit

2 vjet.

Shurupi duhet të përdoret brenda 3 muajve pas hapjes së shishes.

6.4 Masat e posaçme të sigurisë për ruajtje

Mos e mbani në frigorifer.

6.5 Natyra dhe përmbajtja e ambalazhit

1.3.1	Iceland moss herb
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Shishe e qelqit me ngjyrë të kaftë, Klasa hidrolitike III (Ph. Eur.), me kapak plastik dhe lugë matëse: 150 ml shurup në kuti.

6.6 Masat e posaçme të sigurisë për ruajtje

Nuk ka kërkesa të posaçme për ruajtje.

Çdo bar i papërdorshëm ose material duhet të deponohet në përputhje me rregullat lokale.

7. MBAJTËSI I AUTORIZIM MARKETINGUT

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

8. NUMRI(AT) I AUTORIZIM MARKETINGUT

RMA 1510/22/03/2019

9. DATA E AUTORIZIMIT/RIPËRTRIRJES SË PARË

Data e autorizimit të parë: 06/03/2014

Data e ripërtrirjes së fundit: 22/03/2019

10. DATA E REVIDIMIT TË TEKSTIT

05/2024.