

1.3.1	Ivy leaf
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Herbion® shurup urthi ekstrakt i thatë i gjethes së urthit për ekspektorim

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërin me kujdes sepse përmban informata të rëndësishme për ju.

Ky bar është në dispozicion pa recetë. Megjithatë, ju duhet të merrni Herbion shurup urthi me kujdes për të përfituar rezultatet më të mira prej tij.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje ose kërkoni këshilla të tjera, drejtojuni farmacistit.
- Duhet t'a kontaktoni mjekun nëse simptomat ju përkeqësohen ose nuk përmirësohen pas 7 ditësh.
- Nëse cilido nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Herbion shurup urthi dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Herbion shurup urthi
3. Si të merrni Herbion shurup urthi
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Herbion shurup urthi
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË HERBION SHURUP URTHI DHE PËR SE PËRDORET

Herbion shurup urthi përmban ekstrakt të thatë të gjethes së urthit.

Herbion shurup urthi është një bar bimor i cili përdoret si ekspektorant në rast të kollës produktive.

2. PARA SE TË MERRNI HERBION SHURUP URTHI

Mos merrni Herbion shurup urthi

- nëse jeni alergjik në ekstrakt të gjethes së urthit, nga bimët e tjera të familjes *Araliaceae* (urth) ose në çfarëdo përbërës tjerë të këtij bari (listuar në seksionin 6).

Këtë bar mos ia jepni fëmijëve të moshës nën 2 vjeç, për shkak të rrezikut nga përkeqësimi i simptomave të frymëmarrjes.

Tregoni kujdes të veçantë me Herbion shurup urthi

Bisedoni me mjekun tuaj ose farmacistin para se të merrni Herbion shurup urthi.

- Nëse keni vështirësi në frymëmarrje, ethe, ose pështymë purulente (që përmban qelb), ju duhet të këshilloheni me mjekun tuaj ose farmacistin.
- Në qoftë se simptomat nuk përmirësohen pas 7 ditësh të përdorimit të barit, ju duhet të vizitoni mjekun tuaj.
- Nuk është e rekomanduar që ju të merrni këtë bar me barna të tjera që ndalojnë kollitjen (antitusivë të tillë si kodeina ose deksametorfani) pa këshillë mjekësore.
- Nëse keni probleme me lukth (gastrit, ulçerë në lukth), bari duhet të përdoret me kujdes.

Fëmijët

Nëse fëmijët e moshës prej 2-4 vjeç kanë kollitje të vazhdueshme ose nëse kollitja përsëritet, para terapisë duhet të përcaktohet diagnoza mjekësore.

1.3.1	Ivy leaf
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Marrja e barnave të tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barna që merren pa recetën e mjekut.

Nuk ka të dhëna se Herbion shurup urthi ndikon në efektin e barnave tjerë.

Marrja e Herbion shurup urthi me ushqim dhe pije

Herbion shurup urthi mund të merret me ose pa ushqim.

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Nëse jeni shtatzënë ose ushqeni fëmijën me gji, mendoni se jeni shtatzënë ose planifikoni të keni bebe, njoftoni mjekun ose farmacistin para se të merrni këtë bar.

Meqë nuk ka të dhëna të mjaftueshme mbi sigurinë e përdorimit të shurupit nga ekstrakti i thatë i gjethes së urthit gjatë shtatzënisë dhe ushqyerjes me gji, nuk rekomandohet përdorimi i Herbion shurup urthi gjatë kësaj periudhe.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Nuk janë bërë studime rreth ndikimit të barit për të drejtuar automjete ose për të përdorur makineri. Nuk është raportuar se Herbion shurup urthi ndikon në aftësinë për të drejtuar automjete ose për të përdorur makineri.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Herbion shurup urthi

Herbion shurup urthi përmban sorbitol (E420), benzoat natriumi (E211), etanol dhe natrium (nga benzoat natriumi).

5 ml shurup (1 lugë matëse) përmban 1750 mg sorbitol, 10 mg benzoat natriumi dhe 0,5 mg etanol (një përbërës i aromës së balsamit të limonit).

Sorbitoli është burim i fruktozës. Nëse mjeku juaj ju ka thënë se ju (ose fëmija juaj) keni intolerancë ndaj disa sheqernave ose nëse jeni diagnostikuar me intolerancë trashëgimore ndaj fruktozës (HFI), një çrregullim gjenetik i rrallë në të cilin personi nuk mund ta shpërbëjë fruktozën, bisedoni me mjekun tuaj para se ju (ose fëmija juaj) ta merrni apo pranoni këtë bar. Ju duhet t'i tregoni mjekut tuaj para se ta pranoni këtë bar nëse fëmija juaj nuk mund të hajë më ushqime ose të pijë pije të ëmbla, sepse ndihet i sëmurë, vjell ose përballet me efekte të pakëndshme, si janë fryrjet dhe ngërçet në stomak ose diarreja. Sorbitoli (≥ 140 mg/kg/ditë) mund të shkaktojë shqetësim gastrointestinal dhe efekt laksativ të lehtë.

Ky bar përmban 0,5 mg alkool (etanol) në 5 ml shurup (1 lugë matëse). Sasia në dozën maksimale prej 15 ml të këtij bari është e barabartë me më pak se 0,0375 ml birrë ose 0,015 ml verë. Sasia e vogël e alkoolit në këtë bar nuk do të ketë ndonjë efekt të vërejtshëm.

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

3. SI TË MERRET HERBION SHURUP URTI

Gjithmonë merrni Herbion shurup urthi saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Doza e zakonshme është:

Doza e zakonshme për **të rriturit, personat e moshuar dhe adoleshentët më të moshuar se 12 vjeç** është 5 deri në 7,5 ml shurup 2 herë në ditë.

Përdorimi te fëmijët

1.3.1	Ivy leaf
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Doza e zakonshme për **fëmijët e moshës 6 deri në 11 vjeç** është 5 ml shurup 2 herë në ditë.
Doza e zakonshme për **fëmijët e moshës 2 deri në 5 vjeç** është 2,5 ml shurup 2 herë në ditë.

Përdorimi i shurupit te **fëmijët më të vegjël se 2 vjeç** është i kontraindikuar.

Shurupin merreni në mëngjes dhe herët pasdite. Ju mund të merrni shurupin pavarësisht ushqimit.

Duhet të pini mjaft ujë ose lëngje të ngrohta pa kofeinë deri sa merrni barin Herbion shurup urthi.

Nëse simptomat vazhdojnë më shumë se sa një javë gjatë përdorimit të këtij bari, njoftoni mjekun ose farmacistin.

Nëse merrni Herbion shurup urthi më shumë se ç'duhet

Mos merrni doza më të mëdha se dozat e rekomanduara. Aplikimi i dozave më të mëdha se sa atyre të rekomanduara (më shumë se dy doza) mund të shkaktojë mundim, vjellje, diare (barkqitje) dhe shqetësim. Trajtimi është simptomatik.

Nëse harroni të merrni Herbion shurup urthi

Mos merrni dozë të dyfishtë për ta kompensuar dozën e harruar.

Nëse e ndërprisni marrjen e Herbion shurup urthi

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtohuni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Herbion shurup urthi mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo te të gjithë paraqiten ato.

Frekuenca nuk është e njohur (frekuenca nuk mund të vlerësohet në bazë të të dhënave të disponueshme):

- mundim, të vjella, diarre (barkqitje).
- reaksion alergjik i cili manifestohet si urtikaria, skuqe dhe frymëmarrje e vështirësuar (dispnea).

Nëse ndodh një reaksion alergjik, ndërpreni marrjen e barit dhe kontaktoni mjekun tuaj.

Paraqitja e efekteve anësore

Nëse ju paraqitet çfarëdo efekti anësor, duhet që të lajmëroni mjekun ose farmacistin. Kjo përfshin çdo efekt anësor që nuk është dhënë në këtë fletudhëzim. Efektet anësore mund të paraqiten drejtëpërsëdrejti nëpërmjet sistemit nacional të raportimit. Me paraqitjen e efekteve anësore mund të ndihmoni në vlerësimin e sigurisë së këtij bari.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET HERBION SHURUP URTHI

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

1.3.1	Ivy leaf
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Mos e përdorni Herbion shurup urthi pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Mos e mbani në frigorifer.

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

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta ruajtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Herbion shurup urthi

- Substancat aktive është ekstrakt i thatë i gjethes së urthit. 1ml shurup përmban 7 mg ekstrakt të thatë të gjethes së urthit (*Hedera helix* L., *folium*) (5-7.5 : 1).
Tretësi ekstraktues: etanol 30% (m/m).
- Përbërësit e tjerë janë: sorbitol i lëngët (jo kristalizues) (E420), glycerol (E422), benzoat natriumi (E211), acid citrik monohidrat (E330), aromë me balsam të limonit (përmban edhe etanol), ujë i destiluar.
Shih seksionin 2 "Herbion shurupi urthi përmban sorbitol (E420), benzoat natriumi (E211), etanol dhe natrium (nga benzoat natriumi)".

Si duket Herbion shurup urthi dhe përbërja e paketimit

Shurup është me ngjyrë të verdhë-kafe dhe ka një aromë dhe shije të veçantë. Mund të vërehet një sediment i lehtë.

Shurupi është në dispozicion në kuti me 150 ml shurup në një shishe, së bashku me një lugë matëse.

Mënyra e dhënies së barit

Bari jepet pa recetë të mjekut.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

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

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në

05/2024