

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

PËRMBLEDHJA E KARAKTERISTIKAVE TË PRODUKTIT

1. EMRI I PRODUKTIT MEDICINAL

Herbion® shurup urthi

2. PËRMBAJTJA KUALITATIVE DHE KUANTITATIVE

1 ml shurup përmban 7 mg ekstrakt të thatë të gjethes së urthit (*Hedera helix* L., *folium*) (5-7,5 : 1).
Tretësi ekstaktues: etanol 30% (m/m).

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

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).

Për listën e plotë të substancave ndihmëse shih seksionin 6.1.

3. FORMA FARMACEUTIKE

Shurup

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

4. KARAKTERISTIKAT KLINIKE

4.1 Indikacionet terapeutike

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

4.2 Dozimi dhe mënyra e përdorimit

Dozimi

Të rriturit, personat e moshuar dhe adoleshentët më të moshuar se 12 vjeç: 5 deri 7,5 ml shurup 2 herë në ditë (i përgjigjet 70 deri 105 mg ekstraktit të thatë të gjethes së urthit në ditë).

Popullata pediatrike

Fëmijët e moshës 6 deri në 11 vjeç: 5 ml shurup 2 herë në ditë (i përgjigjet 70 mg ekstraktit të thatë të gjethes së urthit në ditë).

Fëmijët e moshës 2 deri në 5 vjeç: 2,5 ml shurup, 2 herë në ditë (i përgjigjet 35 mg ekstraktit të thatë të gjethes së urthit në ditë).

Përdorimi te fëmijët **më të vegjël se 2 vjeç** është i kontraindikuar (shih seksionin 4.3).

Nëse simptomat vazhdojnë më gjatë se një javë gjatë përdorimit të këtij bari, duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin.

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

Mënyra e përdorimit

Për përdorim oral.

Shurupi duhet të merret në mëngjes dhe herët pasdite.

Rekomandohet që të merren sasi më të mëdha të ujit ose pijeve tjera të ngrohta pa kofeinë. Bari mund të merret pavarësisht nga shujtat.

4.3 Kundërrindikimet

Mbindjeshmëria ndaj supstancave aktive, në bimë të tjera të familjes *Araliaceae* (urthi) ose në çfarëdo substance tjetër ndihmëse të dhënë në seksionin 6.1.

Fëmijët më të vegjël se 2 vjeç, për shkak të rrezikut nga përkeqësimi i simptomave respiratore.

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

Kur paraqiten dispnea, temperatura e rritur ose pështyma me qelb, duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin.

Nuk rekomandohet përdorimi i njëkohshëm me antitusikë siç janë kodein ose dekstrometorfan pa u konsultuar me mjekun.

Rekomandohet kujdes te pacientët me gastrit ose ulçerë të lukthit.

Fëmijët

Te kollitja afatgjate ose rekurente, te fëmijët e moshës 2-4 vjet, është e domosdoshme diagnoza mjekësore para terapisë.

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.

Benzoat natriumi (E211)

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

Etanol

Ky bar përmban 0,5 mg të etanolit 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 etanolit 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) 5 ml, çfarë do të thotë se në esencë është "pa natrium".

4.5 Interaksioni me barnat tjera dhe llojet tjera të interaksionit

Nuk është shënuar se Herbion shurup urthi ndikon në efektin e barnave të tjera. Nuk janë bërë studime të interaksionit.

4.6 Fertiliteti, shtatzënia dhe të ushqyerit me gjë

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

Shtatzënia

Nuk është vërtetuar siguria gjatë periudhës së shtatzënisë. Pasi që nuk ka të dhëna të mjaftueshme, nuk rekomandohet gjatë periudhës së shtatzënisë dhe të ushqyerit me gji.

Të ushqyerit me gji

Nuk është vërtetuar siguria gjatë periudhës së të ushqyerit me gji. Pasi që nuk ka të dhëna të mjaftueshme nuk rekomandohet gjatë periudhës së të ushqyerit me gji.

Fertiliteti

Nuk ka të dhëna rreth efektit të këtij bari në fertilitet.

4.7 Ndikimi në aftësitë e drejtimit të automjeteve dhe përdorimit të makinave

Nuk janë bërë studime rreth ndikimit të barit në aftësitë e drejtimit të automjeteve dhe përdorimit të makinave.

Nuk është vërtetuar se Herbion shurup urthi ka ndikon në aftësitë e drejtimit të automjeteve ose përdorimit të makinave.

4.8 Efektet e padëshirueshme

Efektet e padëshirueshme të cilat mund të paraqiten gjatë terapisë me Herbion shurup urthi sipas frekuencës janë radhitur në këto grupe:

- shumë shpesh ($\geq 1/10$),
- shpesh ($\geq 1/100$ deri $< 1/10$),
- kohë pas kohe ($\geq 1/1,000$ deri $< 1/100$),
- rrallë ($\geq 1/10,000$ deri $< 1/1,000$),
- shumë rrallë ($< 1/10,000$),
- nuk dihet (nuk mund të vlerësohet në bazë të të dhënave të disponueshme).

Brenda cdo grupi të frekuencës efektet e padëshirueshme janë dhënë sipas shkallës në rënie të seriozitetit.

Frekuenca e efekteve të padëshirueshme në sisteme individuale të organeve:

	Frekuenca nuk është e njohur
Çrregullimet e sistemit imun	Reagime alergjike (urtikaria, skuqe e lëkurës, dispnea)
Çrregullimet gastrointestinale	mundim, vjellje, diarea

Nëse vjen deri te efektet e padëshirueshme, trajtimi 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 cdo dyshim për reagime të padëshirueshme ndaj këtij bari.

4.9 Mbidozimi

Nuk duhet të merren doza më të mëdha se sa dozat e rekomanduara. Marrja e dozave të cilat janë më të mëdha se të rekomanduara (më shumë se dy doza ditore) mund të shkaktojë mundim, vjellje, diare dhe shqetësim. Terapia është simptomatike.

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

Një rast i mbidozimit është shënuar te një fëmijë i moshës 4 vjecare. Pas marrjes së rastësishme të sasisë së madhe të ekstraktit të urthit (që ka qenë 1,8 g ekstrakt i gjethes së urthit, që përafërsisht përbën 7-10 lugë matëse të barit (Herbion shurup urthi)), janë paraqitur agresiviteti dhe diarea.

5. KARAKTERISTIKAT FARMAKOLOGJIKE

5.1 Karakteristikat farmakodinamike

Grupi farmakoterapeutik: Barnat kundër kollitjes dhe ftohjes, Ekspektorantet, ekskl. kombinimi me supresantë për kollitje, ATC kodi: R05CA.

Mekanizmi i veprimit nuk është i njohur.

Përbërësit kryesor të ekstraktit të thatë të gjethes së urthit janë saponinet triterpene, kryesisht hederakozidi C dhe alfa hederina.

Efekti spazmolitik i ekstraktit të gjethes së urthit është indikuar në testet me kafshë.

Në studimet me qelizat e izoluar epiteliale të mushkërive (A549 linja qelizore) është treguar se da alfa hederini inhibon endocitozën e beta₂-receptorëve adrenergjik, që rrit aktivitetin e beta₂-qelizave adrenergjike, në muskujt bronikal dhe epitelin e mushkërive. Kjo sjell deri te zvogëlimi i niveleve intracelulare të nivelit të kalciumit në muskujt bronkial. Për shkak të stimulimit të beta₂-receptorëve adrenergjik, qelizat alveolare epiteliale të tipit II prodhojnë më shumë surfaktantë, që sjell deri te zvogëlimi i viskozitetit të mukozës.

5.2 Karakteristikat farmakokinetike

Nuk ka të dhëna të disponueshme rreth të dhënave farmakokinetike të ekstraktit të gjethes së urthit.

5.3 Të dhënat paraklinike të sigurisë

α-Hederin, β-hederin, dhe δ-hederin, që janë izoluar nga gjethja e urthit, nuk kanë treguar potencial mutagjen në testin Ames i cili ka përdorur *Salmonella typhimurium* të tipit TA 98, me aktivizimin e S9 ose pa të.

Ekstrakti i thatë i gjethes së urthit nuk ka qenë mutagjen në Ames testin me gjurmët *S. typhimurium* TA 97a, TA 98, TA 100, TA 1535 dhe TA102 me ose pa aktivizimin e metabolizmit.

Të dhënat rreth gjenotoksicitetit, kancerogjenitetit dhe testet e toksicitetit reproduktiv për preparatet e urthit nuk janë të disponueshme.

6. KARAKTERISTIKAT FARMACEUTIKE

6.1 Lista e substancave ndihmëse

sorbitol i lëngët (jo kristalizues) (E420)

glicerol (E422)

benzoat natriumi (E211)

acid citrik monohidrat (E330)

aromë me balsam të limonit (përmban edhe etanol)

ujë i destiluar

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

6.2 Jokompatibiliteti

Nuk janë të njohura.

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

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 Masa të posaçme të sigurisë për deponim

Nuk ka kërkesa të posaçme.

7. MBAJTËSI I AUTORIZIM MARKETINGUT

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

8. NUMRI(AT) I AUTORIZIM MARKETINGUT

RMA 1484/07/03/2019

9. DATA E AUTORIZIMIT/RIPËRTRIRJES SË PARË

Data e autorizimit të parë: 27/02/2014

Data e ripërtrirjes së fundit: 07/03/2019

10. DATA E REVIDIMIT TË TEKSTIT

05/2024