

1.3.1	Cowslip root
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

PËRMBLEDHJA E KARAKTERISTIKAVE TË PRODUKTIT

1. EMRI I PRODUKTIT MEDICINAL

Herbion® shurup aguliçe

2. PËRBËRJA KUALITATIVE DHE KUANTITATIVE

5 ml (1 lugë dozuese) shurup, përmban 3,08 g të përzierjes së ekstrakt të lëngshëm nga rrënjët e aguliçes (*Primulae veris* L. dhe/ose *Primula elatior* (L.) Hill, *radix*) dhe ekstrakt të lëngshëm nga trumza e kopshtit (*Thymus vulgaris* L. dhe/ose *Thymus zygis* L., *herba*), që është ekuivalent në 0,22 në 0,51 g të rrënjës së aguliçes dhe 0,62 g të trumzës së kopshtit.
Tretësi ekstraktues: ujë.

Eksipientët me efekt të njohur: 5 ml (1 lugë dozuese) shurup përmban 3,16 g saharozë dhe 8,75 mg metil parahidroksibenzoat.

Për një listë të të gjithë eksipientëve, shiqoni seksionin 6.1.

3. FORMA FARMACUETIKE

Shurup.

Shurupi është ngjyrë kafe dhe ka shije dhe aromë karakteristike.

4. VEÇORITË KLINIKE

4.1 Indikacionet terapeutike

Herbion shurup aguliçe është bar herbal tradicional i cili rekomandohet për lehtësimin e ekspektorimit të ftohjet (gripi) e shoqëruara me kollë.

Herbion shurup aguliçe është bar herbal tradicional përdorimi i të cilit për indikimet e mësipërme bazohet vetëm në përvojën afatgjatë.

4.2 Dozimi dhe mënyra e administrimit

Dozimi

Të rriturit duhet të marrin 1 lugë matëse shurup 4 herë në ditë.

Popullata pediatrike

Doza e zakonshme për fëmijët mbi 12 vjeç është 1 lugë dozuese e shurupit 4 herë në ditë.

Fëmijët nga 4 deri në 12 vjeç duhet t'ju ipet 1 lugë dozuese e shurupit 3 herë në ditë.

Përdorimi të fëmijët nën moshën 4 vjeçare nuk rekomandohet (shiqo pikën 4.4. Përkujdesjet gjatë përdorimit).

Nëse simptomet nuk largohen pas 1 jave, bisedoni me mjekun apo farmacistin.

1.3.1	Cowslip root
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Rekomandohet që pacienti gjatë marrjes së shurupit të pihet shumë çaj ose pije të tjera të ngrohta.

Mënyra e përdorimit

Pacienti nuk duhet të hajë apo pijë menjëherë pas marrjes së barit për shkak se ushqimi dhe pijet mund të përshpejtojnë heqjen e barit nga mukozja e membranës së gojës dhe fytyrës.
Tundeni shishen para përdorimit. Mbylleni mirë shishen pas përdorimit.

4.3 Kundërindikimet

Mbindjeshmëri ndaj substancave aktive apo ndaj ndonjë ekscipienti të listuara në seksionin 6.1.
Mbindjeshmëri e njohur në bimë të tjera të gjinisë *Primula*.
Mbindjeshmëri e njohur në bimë të tjera të familjes *Lamiaceae* (mint).
Një histori e laringjitit akut te fëmijët.
Astma.

4.4 Përkujdesjet gjatë përdorimit

Herbion agulice shurup përmban saharozë prandaj nuk rekomandohet për diabetikët.
Shurupi nuk rekomandohet për fëmijët nën moshën 4 vjeçare, pa këshillim paraprak me mjekun.

Kujdesi është i nevojshëm në pacientët me gastrit apo me ulçerë gastrike.
Nëse paraqitet, dispnea, temperatura apo pështymë qelbëzuese, duhet të këshillohen mjeku ose farmacisti.

Informacion të veçantë për disa nga përbërësit

Herbion agulice shurup përmban saharozë. Pacientët me probleme të trashëguar rrallë të intolerancës së fruktozës, malabsorbimit glukozë-galaktozë ose mangësisë saharozë-izomaltazë nuk duhet të marrë këtë bar.
Metil parahidroksibenzoat (E218) mund të shkaktojë reaksione alergjike të vonuara.

4.5 Ndërveprimet me barna të tjerë dhe ndërveprime të tjera

Nuk ka të dhëna të mundshme.

4.6 Përdorimi gjatë fertilitetit, shtatzanisë dhe ushqyerjes me gji

Shurupi nuk duhet të përdoret në shtatzëni dhe gjatë ushqyerjes me gji meqë të dhëna janë të kufizuara mbi sigurinë e përdorimit gjatë shtatzënisë dhe ushqyerjes me gji.

Nuk ka të dhëna të disponueshme rreth efektit të shurupit të bimës Herbion ndaj fertilitetit.

4.7 Efektet në aftësinë për të drejtuar automjete dhe për të përdorur makineri

Nuk janë bërë studimi mbi efektet në aftësinë për të drejtuar automjete dhe për të përdorur makineri.

4.8 Efektet anësore

Efektet anësore që mund të ndodhin gjatë trajtimit me flufenazinë janë klasifikuar në grupet e mëposhtme sipas shpeshtësisë:

- shumë të shpeshta ($\geq 1/10$);
- të shpeshta ($\geq 1/100$ deri në $< 1/10$);
- jo të zakonshme ($\geq 1/1,000$ deri në $< 1/100$);

1.3.1	Cowslip root
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- të rralla ($\geq 1/10,000$ deri në $< 1/1,000$);
- shumë të rralla ($< 1/10,000$),
- të panjohura (nuk mund të vlerësohen nga të dhënat në dispozicion).

Brenda secilit grupim të shpeshtësisë, efektet anësore janë paraqitur në mënyrë të zvogëlimit të seriozitetit.

Shpeshtësia e efekteve anësore listuar sipas sistemit individual të organeve:

Çrregullime të sistemit imun

Të panjohura: reaksione alergjike, reaksione të mbindjeshmërisë (në rastet më të rënda kruarje e fytyrës së ënjtur, gjuhës dhe mukozës së membranës së gojës dhe fytyt, si - Quincke's edema).

Çrregullime gastrointestinale

Të panjohura: probleme me lukth, neveri dhe vjellje.

Nëse shenjat e sëmundjes nuk përmirësohen gjatë përdorimit, ose në qoftë se ndodh ndonjë efekt anësorë që nuk është përmendur në këtë fletëudhëzim, mjeku ose farmacisti duhet të konsultohen.

Raportimi i reagimeve anësore të dyshimta

Raportimi i reagimeve anësore të dyshimta pas auorizimit të barit është i rëndësishëm. Kjo mundëson pëcjelljen e vazhdueshme të bilansit të dobisë dhe rrezikut nga bari. Nga punëtorët shëndetësor pritët të lajmërojnë për çdo reagim anësor nëpërmjet sistemit nacional për raportim.

4.9 Mbidozimi

Nuk është raportuar asnjë rast i mbidozimit.

Marrja e dozave shumë të larta të barit mund të shkaktojë çrregullime gastrointestinale, të cilat manifestohen si neveri, të vjella dhe diarre.

5. VEÇORITË FARMAKOLOGJIKE

5.1 Veçoritë farmakodinamike

Grupi farmakoterapeutik: ekspektorantët, me përjashtim të kombinimeve me barna kundër kollës; ATC kod: R05C.

Efekti nuk është themeluar në studimet klinike. Ajo është e bazuar në studimet farmakologjike dhe shumë vite përvojë empirike (niveli i evidencës për efikasitetin: IV).

Herbion aguliçe shurup përmban një përzjerje së ekstrakt të lëngshëm nga rrënjët e aguliçes (*Primulae veris* L. dhe/ose *Primula elatior* (L.) Hill, *radix*) dhe ekstrakt të lëngshëm nga trumza e kopshtit (*Thymus vulgaris* L. dhe/ose *Thymus zygis* L., *herba*),

Nuk është vendosur plotësisht se cilat substanca aktive janë përgjegjëse për veprim terapeutik të të dy barnave. Saponinat e aguliçes dhe vaj esencial i trumzës supozohet që kanë një rol të rëndësishëm në veprimin e të dy barnave.

5.2 Veçoritë farmakokinetike

Nuk ka të dhëna të mundshme.

5.3 Të dhënat paraklinike të sigurisë

Të dhënat preklinike mbi sigurinë e produktit medicinal dhe përbërësve të tij nuk janë të plota. Toksiciteti oral i saponinave është relativisht i ulët për shkak të absorbimit shumë të dobët nga ana e traktit gastrointestinal. Vlerat LD₅₀ të saponinave të ndryshme pas administrimit oral në minj të

1.3.1	Cowslip root
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

mëdhenj sillen prej 50 deri në 960 mg/kg. Vlerat LD₅₀ të saponinave të agulices pas administrimit intraperitoneal në minj sillen prej 10,5 deri në 56 mg/kg. Vlera orale LD₅₀ të vajit esencial të trumzës në minj të mëdhenj është 4,7 g/kg, dhe e timolit është 980 mg/kg. Në minj, vlera LD₅₀ e timolit është rreth 600 mg/kg. Në një studim tremujor në minj, ekstrakti etanol i trumzës në një dozë prej 100 mg/kg ka shkaktuar një rritje të konsiderueshme të madhësisë së mëlçisë dhe testisëve, por nuk kishte efekt spermatotoksik. *In vitro*, timoli fuqizon aktivitetin sekondar të gonadotropinës, duke rezultuar në rritje peshës së mitrës në minj të mëdhenj të pazhvillur. Timoli nuk ishte mutagjen në shtamet *Salmonella typhimurium* TA97, TA98 dhe TA100 në testin Ames. Ekstrakti i lëngshëm i rrënjës së bimës (*Primula veris* L. dhe/ose *Primula elatior* (L.) Hill, *radix*), tretës i ekstraktit: ujë dhe ekstrakti i lëngshëm i bimës kopshtore trumzës (*Thymus vulgaris* L. dhe/ose *Thymus zygis* L., *herba*), tretës i ekstraktit: ujë, nuk ka qenë mutagjen në testin Ames të *Salmonella typhimurium* fuqia TA97a, TA98, TA100, TA1535 i TA102.

6. VEÇORITË FARMACEUTIKE

6.1 Lista e eksipientëve

levomentol
saharozë
metil parahidroksibenzoat (E218)

6.2 Papajtueshmëritë

Nuk ka të dhëna.

6.3 Afati i përdorimit

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

6.4 Përkujdesje të veçanta gjatë ruajtjes

Para hapjes së shishes:
Ky bar nuk kërkon ndonjë kusht special për ruajtje.
Pas hapjes së shishes:
Të ruhet në temperaturë deri në 25°C.

6.5 Lloji dhe përmbajtja e ambalazhit

Shishe xhami me ngjyrë kafe (Ph. Eur. Klasa hidrolitike III.), kapak plastike, luga dozuese: 150 ml shurup në kuti.

6.6 Përkujdesjet për dispenzimin e materialit i cili duhet të hudhet pas përdorimit të barit.

Nuk ka kërkesa të veçanta.

7. MBAJTËSI I AUTORIZIM MARKETINGUT

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

1.3.1	Cowslip root
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

8. NUMRI(AT) I AUTORIZIM MARKETINGUT

RMA 1391/14/12/2018

9. DATA E AUTORIZIMIT/RIPËRTRIRJES SË PARË

Data e autorizimit të parë: 13/08/2008.

Data e ripërtirjes së fundit: 14.12.2018.

10. DATA E REVIDIMIT TË TEKSTIT

06/2024.