

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

PËRMBLEDHJA E KARAKTERISTIKAVE TË PRODUKTIT

1. EMRI I PRODUKTIT MEDICINAL

Herbion® shurup delli

2. PËRBËRJA KUALITATIVE DHE KUANTITATIVE

5 ml (1 lugë dozuese) shurup përmban:

- 2,5 g të ekstraktit të lëngshëm të përzierjes së gjethe delli (*Plantago lanceolata* L. s.l., *folium*) dhe lules së mullagës (*Malva sylvestris* L., *flos*), i cili është ekuivalent me 0,25 g gjethe delli dhe 0,25 g lule mullage.
- Tretësi ekstraktues: ujë.
- 65 mg të acidit askorbik (vitamin C) në formë të 73,12 mg askorbat natriumi.

Eksipientët me efekt të njohur: saharozë dhe metil parahidroksibenzoat (E218).

5 ml (1 lugë dozuese) shurup përmban 4 g saharozë dhe 9,24 mg metil parahidroksibenzoat.

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

3. FORMA FARMACUETIKE

Shurup.

Shurupi është ngjyrë kafe deri në kafe të kuqrremtë dhe ka shije dhe aromë karakteristike.

4. VEÇORITË KLINIKE

4.1 Indikacionet terapeutike

Herbion shurup delli është një bar herbal që rekomandohet si antitusiv në kollë të thatë, irrituese, që shoqëron sëmundjet e sipërme të frymëmarrjes.

Herbion shurup delli është bar herbal tradicional përdorimi i të cilit për indikimet e mësipërme bazohet vetëm në përvojën afat gjatë.

4.2 Dozimi dhe mënyra e administrimit

Dozimi

Të rriturit duhet të marrin 2 lugë matëse shurup 3 deri 5 herë në ditë.

Popullata pediatrike

Fëmijët mbi 14 vjeç duhet të marrin 2 lugë dozuese të shurupit 3 deri në 5 herë në ditë. Fëmijët nga 7 deri në 14 vjeç duhet tu jepet 1 deri në 2 lugë dozuese të shurupit 3 herë në ditë, dhe fëmijët nga 4 deri në 7 vjeç 1 lugë dozuese të shurupit 3 herë në ditë.

Shurupi nuk rekomandohet për përdorim te fëmijët nën moshën 4 vjeçare (shih seksionin 4.4 Vërejtje të posacme dhe masat e sigurisë për përdorim).

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

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 mukoza e membranës së gojës dhe fytit.

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

Tundeni shishen para përdorimit. Mbylleni mirë shishen pas përdorimit.

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

4.3 Kundërindikimet

Mbindjeshmëri ndaj substancave aktive apo ndaj ndonjë eksipienti të listuara në seksionin 6.1.

4.4 Përkujdesjet gjatë përdorimit

Herbion shurup delli përmban saharozë prandaj nuk rekomandohet për diabetikët.

Nëse paraqitet, dispnea, temperatura apo pështymë qelbëzuese, duhet të këshillohen mjeku ose farmacisti.

Popullata pediatrike

Shurupi nuk rekomandohet për fëmijët nën moshën 4 vjeçare, pa këshillim paraprak me mjekun.

Informacion të veçantë për disa nga përbërësit

Herbion shurup delli përmban saharozë. Pacientët me probleme të trashëguar rrallë të intolerancës së fruktozës, malabsorbimit glukozë-galaktozë ose mangësisë saharozë-izomaltazë nuk duhet të marrin këtë bar.

Metil parahidroksibenzoat (E218) mund të shkaktojë reaksione alergjike të vonuara.

Ky bar përmban më pak se 1 mmol natrium (23 mg) për dozë, respektivisht në esencë është "pa natrium".

4.5 Ndërveprimet me barna të tjerë dhe ndërveprime të tjera

Nuk ka të dhëna të mundshme.

4.6 Përdorimi gjatë fertilitetit, shtatzënisë 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 për efektet ndaj Herbion shurup delli ndaj fertilitetit.

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

Nuk janë bërë studime 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 Herbion shurup delli 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 $<1/100$)
- Të rralla ($\geq 1/10,000$ deri në $<1/1,000$)

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

- 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 rralla: reaksione të mbindjeshmërisë.

Nëse ndodhin efekte anësore serioze, trajtimi duhet të ndërpritet.

Raportimi i reagimeve anësore të dyshimta

Raportimi i reagimeve anësore të dyshimta pas auorizimit të barit është i rëndësishëm. Kjo mundëson përcjelljen 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.

5. VEÇORITË FARMAKOLOGJIKE

5.1 Veçoritë farmakodinamike

Grupi farmakoterapeutik: preparatet për kollën dhe ftohje, frenuesit e kollës, me përjashtim të kombinimeve me ekspektorantë; ATC kodi: R05D.

Mekanizmi i veprimit

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

Herbion shurup delli përmban një përzjerje të ekstraktit të lëngshëm nga gjethë delli (*Plantago lanceolata* L. s.l.) dhe lulet e mullagës (*Malva sylvestris* L.) dhe vitamin C. Nuk është vërtetuar ende se cilat substanca aktive janë përgjegjëse për efektet terapeutike të dy barnave.

Supozohet se mucilaga e gjethëve të dellit dhe mullaga, dhe glikozidet irioid (aukubin) të gjethëve të dellit luajnë rol të rëndësishëm në veprimin e të dy barnave.

Efektet farmakodinamike

Pasi që shurupi përmban ekstrakt të mucilagës, ai vepron si mucilaginoz në kollë të thatë, irrituese që shoqëron inflamacionet e organve të sispërme të frymëmarrjes. Mekanikisht mucilaga mbulon mukozën e membranës së gojës dhe faringut me një mbështjellje mbrojtëse dhe në këtë mënyrë zvogëlon refleksin e kollës.

Vitamina C është e përfshirë në shumë procese metabolike në organizëm, e forcon sistemin imunitar dhe përshpejton regjenerimin e qelizave.

5.2 Veçoritë farmakokinetike

Substancat aktive nga të dyja barna

Nuk është kryer asnjë studim mbi absorbimin, distribuimin dhe metabolizmin e substancave aktive të të dy barnave në shurup për shkak se nuk është saktësisht e qartë se cila substancë aktive kontribonë në veprimin e shurupit dhe deri në çfarë mase.

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

Acidi askorbik

Apsorbimi

Absorbimi i acidit askorbik (vitamina C) fillon në mukozën e gojës dhe vazhdon në duodenum dhe zorrë të hollë.

Distribuimi

Ajo distribuohet në të gjithë indet dhe qelizat.

Biotransformimi dhe eliminimi

Në trupin e njeriut, acidi askorbik oksidohet në mënyrë reversibile në acid dehidroaskorbik; ajo metabolizohet pjesërisht në acid oksalik dhe askorbat-2-sulfat, të cilat ekskretohen në urinë. Teprica e acid askorbik, që nuk i nevojitet organizmit, ekskretohet i pandryshuar në urinë.

5.3 Të dhënat paraklinike të sigurisë

Të dhënat preklinike mbi sigurinë e produktit medicinal dhe përbërësve të tij nuk janë të plota. Substancat kryesore aktive në të dy barna është mucilaga, i cila nuk absorbohet dhe nuk është toksike. Deri më sot, nuk ka pasur raporte të intoksikimit për shkak të përdorimit të barit *Plantaginis lanceolatae folium*, e cila përmban sasi relativisht të vogla të aukubinës (0,3-2,5%). Toksiciteti akut i aukubins në kafshë: nuk ka pasur vdekje në minj pas përdorimit intraperitoneal, madje edhe në doza deri në 900 mg/kg të peshës trupore. Aktiviteti antispermatojenik i substancës aktive të izoluar malvidin klorur është vërejtur në majmunë që marrin substancën aktive në një dozë të prej 50 mg/kg të peshë trupore për 60 ditë. Bima *Plantago major* L. s.l. nuk ishte mutagjene në *Samonella typhimurium* shtamet TA98 dhe TA100 në testin Ames. Ekstrakti i etanol *Plantago major* L. s.l. dhe *Plantago lanceolata* L. s.l. nuk stimuloi në rritjen e kolonive në testin *Aspergillus nidulans*.

Ekstrakti i lëngshëm nga lulja e zakonshme e mullagës (*Malva sylvestris* L., flos), tretës i ekstraktit: uji, nuk është mutagjen në testin Ames në *Salmonella typhimurium* të fuqisë TA97a, TA98, TA100, TA1535 dhe TA102.

6. VEÇORITË FARMACEUTIKE

6.1 Lista e ekscipientëve

Saharozë
Metil parahidroksibenzoat (E218)
Aroma e vajit të portokallit

6.2 Papajtueshmëritë

Nuk ka të dhëna.

6.3 Afati i përdorimit

3 vjet

Shurupi duhet të përdoret brenda 3 muajve pas hapjes së parë të shishes. Të ruhet në temperaturë deri në 25°C.

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

6.4 Përkujdesje të veçanta gjatë ruajtjes

Para hapjes së shishes:

Ky bar nuk kërkon ndonjë kusht special për ruajtje.

Pas hapjes së shishes:

Për kushtet e ruajtjes pas hapjes së parë të produktit medicinal, shihni seksionin 6.3.

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

8. NUMRI(AT) I AUTORIZIM MARKETINGUT

RMA 1392/14/12/2018

9. DATA E AUTORIZIMIT/RIPËRTRIRJES SË PARË

Data e autorizimt të parë: 13/08/2008

Data e ripërtrirjes së fundit: 14/12/2018

10. DATA E REVIDIMIT TË TEKSTIT

06/2024