

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. Ürünün İsmi

HELİDERA 35 mg/5 ml ŞURUP

2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşim

Etkin madde: Her 5 ml şurup, 35 mg kurutulmuş duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) yaprak ekstresi (4-8:1) içerir. Ekstraksiyon çözücüsü olarak %30 (a/a) etanol kullanılmaktadır.

Yardımcı maddeler: Her 5 ml şurup;

Sorbitol çözelti (%70) (E420) 2500 mg

Potasyum sorbat 10 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm **6.1'e** bakınız.

3. Farmasötik Form

Şurup.

Kahverengi çözelti.

4. Klinik Özellikler

4.1 Terapötik Endikasyonları

HELİDERA,

- Öksürüğün eşlik ettiği akut solunum yolu enflamasyonu ve kronik enflamatuvar bronşiyal hastalıkların semptomatik tedavisine yardımcı olarak,
- Erişkinler, adolesanlar ve 2 yaş ve üstü çocuklarda balgamlı öksürük durumunda balgam söktürücü olarak kullanılır.

4.2 Dozaj ve Uygulama Yöntemi

Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde HELİDERA, aşağıdaki şekilde kullanılır.

- 2-5 yaş arası çocuklarda hekim kontrolünde: günde 3 kez 1,5 ml
- 6-12 yaş arası çocuklar: günde 3 kez 5 ml
- Adolesanlar (>12 yaş) ve yetişkinler: günde 3 kez 5-7,5 ml
- 0-2 yaş aralığındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Şurup, birlikte verilen işaretli ölçü kabı ile kullanılmalıdır.

Her kullanımdan önce şişe iyice çalkalanmalıdır.

Tedavi süresi, klinik tablonun tipine ve şiddetine göre değişir; semptomların 1 haftadan uzun sürmesi ve düzelme sağlanamaması durumunda bir hekime başvurulmalıdır.

Şikayetlerin devam etmesi ya da nefes darlığı, ateş, iltihaplı ya da kanlı balgam görülmesi durumunda derhal hekime danışılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Potasyum sorbat içermesi nedeniyle böbrek yetmezliği şikayeti olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon

0-2 yaş aralığındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

2-4 yaş aralığındaki çocuklarda hekim kontrolünde kullanılması gerekmektedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

HELİDERA'nın bileşimindeki maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

Araliaceae familyası bitkilerine veya etkin maddeye duyarlı olan kişilerde kullanılmamalıdır.

Solunum semptomlarını kötüleştirme riski sebebiyle 0-2 yaş aralığındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.4 Kullanım İçin Özel Uyarılar ve Önlemler

2-4 yaş aralığındaki çocuklarda hekim kontrolünde kullanılması gerekmektedir.

0-2 yaş aralığındaki çocuklarda, hamilelerde, emziren annelerde, Araliaceae familyası bitkilerine veya etkin maddeye duyarlı olan kişilerde kullanılmamalıdır.

Gastrik ülser veya gastriti olan kişilerde dikkatle kullanılmalıdır.

Solunum güçlüğü, ateş ve cerahatli balgam görülürse kullanımı durdurulmalı ve hekim ya da eczacıya danışılmalıdır.

Bitki ekstresi içermesi nedeniyle HELİDERA'da bazen hafif bulanıklık ya da hafif tat değişiklikleri görülebilir; ancak bunların preparatın tedavi edici etkinliği üzerinde olumsuz bir etkisi yoktur.

HELİDERA, dozaj ve uygulama yönteminde belirtilen ya da hekim tarafından önerilen miktardan daha fazla kullanılmamalıdır.

Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ürünü kullanmamaları gerekir.

4.5 Diğer Tıbbi ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri

Kurutulmuş duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) yaprak ekstresinin diğer ilaçlarla birlikte kullanılması sonucu herhangi bir etkileşimi bildirilmemiştir ancak tıbbi bir öneri olmadan kodein veya dekstrometorfan gibi antitüssif bileşiklerle beraber kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik döneminde kullanılması önerilmemektedir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

HELİDERA'nın çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanımına ve doğum kontrol yöntemlerine ilişkin bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

HELİDERA'nın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

HELİDERA'nın gebelik sırasındaki güvenliliğine ilişkin herhangi bir veri bulunmadığından, hamilelerde kullanımı önerilmemektedir.

Laktasyon dönemi

HELİDERA'nın emziren annelerde kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

HELİDERA'nın emzirme sırasındaki güvenliliğine ilişkin herhangi bir veri bulunmadığından, hamilelerde kullanımı önerilmemektedir.

4.7 Araç ve Makine Kullanma Yeteneği Üzerindeki Etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkileri ile ilgili herhangi bir araştırma yapılmamıştır.

4.8 İstenmeyen Etkiler

Bağıışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Ürtiker, deri döküntüsü, nefes darlığı gibi alerjik reaksiyonlar

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, ishal gibi gastrointestinal rahatsızlıklar

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

4.9 Doz Aşımı

Doz aşımı durumunda bulantı, kusma ve ishal gibi mide-bağırsak rahatsızlığı görülebilir. Bu durumda hekime danışılmalıdır.

4 yaşındaki bir çocukta yaklaşık 1,8 g bitkisel ürüne karşılık gelen miktarda kurutulmuş duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) yaprak ekstresinin kazaen alınması sonrasında agresiflik ve ishal görülmüştür.

5. Farmakolojik Özellikler

5.1 Farmakodinamik Özellikler

ATC kodu: R05CA12

HELİDERA, kurutulmuş duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) yaprak ekstresi içerir; ekstrenin solunum yolu hastalıklarındaki terapötik etkisi, içerdiği glikozit saponinlerin sekretolitik özelliklerinden kaynaklanmaktadır.

Bir klinik araştırmada preparatın bronşiyolitik etkiye sahip olduğu saptanmıştır. *In vivo* ve *in vitro* deneyler, kurutulmuş duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) yaprak ekstresinin spazmolitik etkinliğini göstermiştir.

Kurutulmuş duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) yaprak ekstresinin yukarıda belirtilen özelliklerinin dayandığı mekanizma henüz kesin olarak netleştirilmemiştir.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

Farmakokinetik araştırmaları ve biyoyararlanım verileri mevcut değildir.

5.3 Klinik Öncesi Güvenlik Verileri

Kurutulmuş duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) yaprak ekstresi ile yapılan geleneksel tekrarlayan doz toksisitesi ve mutajenite (Ames testi) çalışmalarından elde edilen prelinik veriler insanlarda kullanım için herhangi bir güvenlik endişesi oluşturmamıştır. Genotoksitesite,

karsinojenisite ve üreme toksisitesi çalışmaları yapılmamıştır. Çeşitli hayvan türlerinde yapılan akut toksisite testlerinde, *Hedera helix* L. yaprak kuru ekstresi (duvar sarmaşığı yaprakları kuru ekstresi), 3 g/kg vücut ağırlığı oral dozlara ya da 0,5 kg vücut ağırlığı subkütan dozlara kadar diyare haricinde herhangi bir toksisite tablosuna yol açmamıştır. 3 ayı aşkın bir süreyle devam eden kronik toksisite çalışmalarında, duvar sarmaşığı yaprakları kuru ekstresi, Wistar cinsi sıçanlara ortalama 30-750 mg/kg vücut ağırlığı dozunda oral yoldan verilmiştir. Uygulanan dozların iyi tolere edildiği ve hayvanlarda organ hasarlarının ya da başka patolojik modifikasyonların görülmediği tespit edilmiştir. Kontrol grubuna göre hematokrit değerlerinde reversibl bir artış ve yüksek dozlarda ICSH sekresyonunda bir azalma gözlenmiştir.

6. Farmasötik Özellikleri

6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi

Ksantan sakızı
Sitrik asit susuz
Potasyum sorbat
Sorbitol çözeltisi (%70) (E420)
Portakal aroması sıvı (Aromsa FM003027)
Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3 Raf Ömrü

24 ay

6.4 Özel Saklama Önlemleri

Şişe açıldıktan sonra çözelti 3 ay saklanabilir.

6.5 Ambalajın Yapısı ve İçeriği

Primer ambalaj: Vistop akış damla kapaklı, 100 ml'lik amber renkli cam şişe ve ölçek olarak PP 1,5; 5 ve 7,5 ml işaretli ölçü kabı.

6.6 Kullanılmış Bir Ürünün veya Böyle Bir Üründen Kaynaklanan Atık Maddelerin İmha Talimatları

Kullanılmamış ürünler ya da artık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "~~Ambalaj ve Ambalaj Atıkları~~ Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir. Özel bir gereklilik yoktur.

7. Ruhsat Sahibi

GENVEON İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Maslak Mah., Sümer Sok., No:4, Kat:14 (MOB-Maslak Office Building)
Maslak-Sarıyer/İSTANBUL
Tel: 0 212 376 65 00
Faks: 0 212 213 53 24

8. Ruhsat Numarası

2019/688

9. İlk Ruhsat Tarihi veya Ruhsat Yenilenme Tarihi

Ruhsat tarihi: 30.12.2019
Son yenileme tarihi:

10. KÜB Yenilenme Tarihi