

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Hadorta sirupas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml sirupo yra 5,556 mg *Hedera helix* L., folium (gebenių lapų) sausojo ekstrakto (4 - 8 : 1).
Ekstrakcijos tirpiklis: 30 % (m/m) etanolis.

5 ml sirupo yra 27,78 mg gebenių lapų sausojo ekstrakto.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas:

5 ml sirupo yra 2940 mg sorbitolio (E420), 150 mg propilenglikolio (E1520), 25 mg makrogolglicerolio hidroksistearato, 0,7 mg etanolio ir anyžių eterinio aliejaus.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Sirupas

Rusvai geltonas, galimai drumstas ir su nuosėdomis tirštas skystis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Augalinis vaistinis preparatas, skirtas suaugusiųjų, paauglių ir vyresnių kaip 2 metų vaikų atsikosėjimo lengvinimui esant produktyviam (drėgnam) kosuliui.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Vyresni kaip 12 metų paaugliai, suaugusieji ir senyvi pacientai: 5 ml sirupo 2-3 kartus per parą (atitinka 55,56 – 83,34 mg gebenių lapų sausojo ekstrakto per parą).

6-11 metų vaikai: 2,5 ml sirupo 3 kartus per parą (atitinka 41,67 mg gebenių lapų sausojo ekstrakto per parą).

2-5 metų vaikai: 1,6 ml sirupo 3 kartus per parą (atitinka 26,67 mg gebenių lapų sausojo ekstrakto per parą).

Jaunesni kaip 2 metų vaikai:

Negalima vartoti jaunesniems kaip 2 metų vaikams (žr. 4.3 skyrių „Kontraindikacijos“).

Ypatingos populiacijos

Duomenų apie dozavimą pacientams, kurių inkstų ir (arba) kepenų funkcija sutrikusi, nėra.

Vartojimo trukmė

Jei vartojant vaistinį preparatą simptomai išlieka ilgiau kaip savaitę, reikia pasikonsultuoti su gydytoju ar vaistininku.

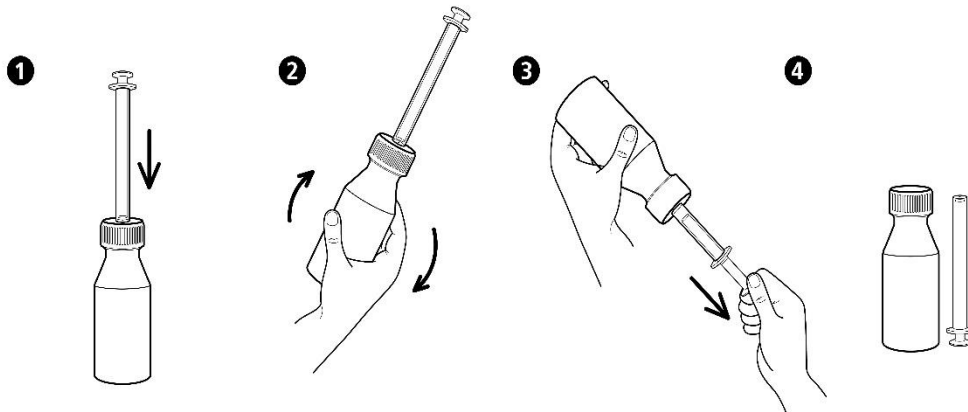
Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Komplekte yra pakuotė, turinti švirkštą, todėl pacientas gali išmatuoti reikiamą vaistinio preparato kiekį. Šis prietaisas turėtų būti naudojamas suaugusiems ir vaikams.

Dozatoriaus, naudojamo švirkšto pavidalu, naudojimo instrukciją - žiūrėkite toliau.

Dozatoriaus, naudojamo švirkšto pavidalu, naudojimo instrukcija



1. Atsukti buteliuko dangtelį (paspausti žemyn ir pasukti prieš laikrodžio rodyklę).
2. Dozatorių reikia tvirtai įspausti į angą buteliuko kaklelyje.
3. Norint užpildyti dozatorių, buteliuką reikia apversti aukštyn kojomis, tada atsargiai traukti dozatoriaus stūmoklį žemyn, kol pagal ant stūmoklio atspausdintą skalę bus ištrauktas reikiamas sirupo kiekis.
4. Apversti buteliuką atgal į vertikalią padėtį, atsargiai atsukti dozatorių ir išimti iš buteliuko.
5. Dozatoriaus galą reikia įkišti į burną, tada lėtai paspausti stūmoklį ir atsargiai ištuštinti dozatoriaus turinį.
6. Po pavartojimo buteliuką reikia uždaryti, užsukant dangtelį; nuplauti ir nusausinti dozatorių.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, *Araliaceae* šeimos augalams ir *Apiaceae (Umbelliferae)* šeimos augalams (pankoliui, kmynams, salierui, kalendrai ir krapams) ar anetolui arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Jaunesniems kaip 2 metų amžiaus vaikams, nes yra bendra kvėpavimo takų simptomų pasunkėjimo rizika dėl sekreto išsiskyrimą skatinančių vaistinių preparatų vartojimo.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Esant nuolatiniam ar atsinaujinančiam kosuliui 2–4 metų vaikams prieš pradedant gydymą turi būti nustatyta medicininė diagnozė.

Pasireiškus dusuliui, karščiavimui ar atsiradus pūlingų skreplių, reikia pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Atsargiai vartoti rekomenduojama pacientams, sergantiems gastritu ar jei yra skrandžio opa.

Šio vaistinio preparato 5 ml yra 2,94 g sorbitolio.

Šio vaistinio preparato negalima vartoti ar duoti pacientams, kuriems nustatytas įgimtas fruktozės netoleravimas (IFN). Sorbitolis gali sukelti skrandžio ir žarnyno diskomfortą ir lengvą vidurius laisvinantį poveikį.

Šio vaistinio preparato 5 ml yra 150 mg propilenglikolio.

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra makrogolglicerolio hidroksistearato. Gali sukelti skrandžio sutrikimų ir viduriavimą.

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra mažas etanolio kiekis (mažiau kaip 100 mg 5 ml sirupo) etanolio (alkoholio).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Pranešimų apie poveikį kitiems vaistiniams preparatams gauta nebuvo.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Saugumas nėštumo ir žindymo metu nenustatytas. Nesant pakankamai duomenų, vaistinio preparato nerekomenduojama vartoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

Duomenų apie poveikį vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamo poveikio dažnis remiantis organų sistemų klasėmis pagal *MedDRA* apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$), labai retas ($< 1/10000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Imuninės sistemos sutrikimai

Dažnis nežinomas: alerginės reakcijos (dilgėlinė, odos išbėrimas, dusulys, anafilaksinė reakcija).

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažnis nežinomas: pykinimas, vėmimas, viduriavimas.

Jei atsiranda kitų anksčiau nepaminėtų nepageidaujamų reakcijų, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, pastebėtą po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas, užpildę ir pateikę

pranešimo formą Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://vvkt.lrv.lt/lt/> nurodytais būdais.

4.9 Perdozavimas

Perdozavimas gali sukelti pykinimą, vėmimą, viduriavimą ir susijaudinimą.

Buvo gautas pranešimas apie 4 metų amžiaus vaiką, kuriam netyčia išgėrus gebenių ekstrakto, atitinkančio 1,8 g augalinės medžiagos pasireiškė agresyvumas ir viduriavimas.

Gydymas po perdozavimo

Perdozavus taikomas simptominis gydymas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kvėpavimo sistema, kosuliui ir peršalimui skirti vaistiniai preparatai, atsikosėjimą lengvinantys vaistiniai preparatai (išskyrus derinius su kosulį slopinančiais vaistiniais preparatais), ATC kodas – R05CA12.

Veikimo mechanizmas nežinomas.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenų nėra.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ames tyrimo metu gebenių lapų sausasis ekstraktas mutageniškumo savybių neparodė. Gebenės lapų preparatų genotoksinio poveikio, kancerogeninio poveikio ar toksinio poveikio reprodukcijai tyrimų duomenų nėra.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Propilenglikolis (E1520)

Skystasis sorbitolis (nesikristalizuojantis) (E420)

Makrogolglicerolio hidroksistearatas

Kalio sorbatas (E202)

Citrinų rūgštis monohidratas

Ksantano lipai

Anyžių aromatinė medžiaga (anyžių eterinis aliejus, etanolis, propilenglikolis (E1520), propanolis)

Išgrynintas vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai

Po buteliuko pirmojo atidarymo: 6 mėnesiai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Talpyklę laikyti sandarią.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Rudas polietileno tereftalato (PET) buteliukas su adapteriu, užsuktas su vaikų sunkiai atidaromu polietileno užsukamuoju dangteliu ir apsaugą užtikrinančiu žiedu. Ženklintas buteliukas kartu su pakuotės lapeliu ir geriamuoju švirkštu yra supakuoti į kartono dėžutę.

Dėl sudėtyje esančių augalinių medžiagų sirupas gali būti šiek tiek drumstas ir turėti nuosėdų. Tai neturi įtakos vaistinio preparato veikimui.

Pakuotės dydis: vienas 100 ml buteliukas.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Lenkija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

LT/1/20/4523/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2020 m. vasario 27 d.

Paskutinio perregistravimo data 2024 m. liepos 10 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2025 m. kovo 12 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://www.vvkt.lrv.lt/lt>.