

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.1. Ürünün İsmi

LORNIA® şurup

1.2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşim

Etkin madde: Her 5 ml şurup, 40 mg sarmaşık (*Hedera helix*) kuru yaprak ekstresi (4-8:1) içerir. Sarmaşık (*Hedera helix*) kuru yaprak ekstresi standart hale getirilerek minimum %10 Hederakozit C içerir.

Yardımcı maddeler: Her 5 ml şurup;

Fruktoz 825 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

1.3. Farmasötik Form

Şurup.

Hafif bulutlu, kahverengi çözelti.

Her bir ilaçla dolu dereceli ölçü kaşığı, 5 ml şuruba denk gelmektedir.

1.4. Klinik Özellikler

1.4.1. Terapötik Endikasyonlar

LORNIA®,

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

1.4.2. Dozaj ve Uygulama Yöntemi

Doktor tarafından başka şekilde reçete edilmediği takdirde LORNIA®, aşağıdaki şekilde kullanılır.

- 4 ila 5 yaş arası çocuklar: günde 3 kez 1,25 ml (1/4 kaşık)
- 6-11 yaş arası çocuklar: günde 3 kez 2,5 ml (1/2 kaşık)
- Adölesanlar ve yetişkinler: günde 2 kez 5 ml (1 kaşık)

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Şurup birlikte verilen dereceli ölçü kaşığı 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 doktora danışılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerektiğine dair veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

2-4 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

1.4.3. Kontrendikasyonlar

LORNIA[®]'nin bileşimindeki maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

Solunum semptomlarını kötüleştirme nedeniyle 2 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

1.4.4. Kullanım İçin Özel Uyarılar ve Önlemler

2-4 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

2 yaşın altındaki çocuklarda, hamilelerde, emziren annelerde, Araliaceae familyası bitkilerine veya etkin maddeye duyarlı olan kişilerde kullanılmamalıdır.

Tıbbi bir öneri olmadan kodein veya dekstrometorfan gibi antitüssif bileşiklerle beraber kullanılmamalıdır.

Gastrik ülser veya gastriti olan kişilerde dikkatle kullanılmalıdır.

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

Bitki ekstresi içermesi nedeniyle LORNIA[®] şurupta bazen hafif bulanıklık ya da hafif tat değişiklikleri görülebilir; ancak bunların preparatın tedavi edici etkinliği üzerinde olumsuz bir etkisi yoktur.

LORNIA[®], dozaj ve uygulama yönteminde belirtilen ya da hekim tarafından önerilen miktardan daha fazla kullanılmamalıdır.

İçerdiği fruktoz nedeniyle nadir kalıtsal intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

1.4.5. Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri

Sarmaşık kuru yaprak ekstresi'nin diğer ilaçlarla birlikte kullanılması sonucu herhangi bir etkileşimi bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

1.4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik döneminde kullanılması önerilmemektedir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

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

Gebelik dönemi

LORNIA®'nın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

LORNIA®, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

LORNIA®'nın emziren annelerde kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

LORNIA®, gerekli olmadıkça emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği (fertilite)

LORNIA®'nın insanlarda fertiliteyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

1.4.7. Araç ve Makine Kullanma Yeteneği Üzerindeki Etkiler

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

1.4.8. İstenmeyen Etkiler

Bağışıklık 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 (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

1.4.9. Doz Aşımı

Doz aşımı durumunda 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 sarmaşık ekstresinin kazaen alınması sonrasında saldırganlık ve ishal görülmüştür.

1.5. Farmakolojik Özellikler

1.5.1 Farmakodinamik Özellikler

ATC kodu: R05CA12

LORNIA®, kurutulmuş *Hedera helix folium* 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 *Hedera helix folium* ekstresinin spazmolitik etkinliğini göstermiştir.

Kurutulmuş *Hedera helix folium* ekstresinin yukarıda belirtilen özelliklerinin dayandığı mekanizma henüz kesin olarak netleştirilmemiştir.

1.5.2 Farmakokinetik Özellikler

Veri bulunmamaktadır.

1.5.3 Klinik Öncesi Güvenlik Verileri

Sarmaşık kuru yaprak ekstresi ile yapılan geleneksel tekrarlayan doz toksisitesi ve mutajenite (Ames testi) çalışmalarından elde edilen prelinik veriler insanlarda kullanım için herhangi bir güvenlilik endişesi oluşturmamıştır. Genotoksisite, karsinogenisite ve üreme toksisitesi çalışmaları yapılmamıştır.

1.6. Farmasötik Özellikleri

1.6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi

Potasyum sorbat
Sodyum benzoat
Fruktoz
Propilen glikol
Gliserol
Povidon
Sitrikasit, susuz
Kiraz aroması
Deiyonize su

1.6.2 Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

1.6.3 Raf Ömrü

24 ay

1.6.4 Özel Saklama Önlemleri

Şişe açıldıktan sonra çözelti 3 ay saklanabilir.

1.6.5 Ambalajın Yapısı ve İçeriği

Primer ambalaj: 100 ml'lik beyaz plastik HDPE pilfer proof kapaklı, amber renkli cam şişe, 5 ml'lik dereceli ölçü kaşığı

1.6.6 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.

1.7. Ruhsat Sahibi

Santa Farma İlaç San.A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sok. No:16

34382 Şişli/İSTANBUL

0 212 220 64 00

0 212 222 57 59

1.8. Ruhsat Numarası

2016/827

1.9. İlk Ruhsat Tarihi veya Ruhsat Yenilenme Tarihi

Ruhsat tarihi: 19.12.2016

Son yenileme tarihi:

1.10. KÜB Yenilenme Tarihi