

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Име на продукта	20190M1
Разрешение №	BG/MLT/MP-58508
Одобрение №	30-03-2022

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Ивитус перорален разтвор  
Ivitus oral solution

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки 1ml перорален разтвор съдържа 7 mg сух екстракт от листа на бръшлян (*Hedera helix L. folium*), DER (5-8:1).

Екстрагент – Етанол 30% (об./об.)

Помощно вещество с известно действие: течен малтитол, натриев бензоат  
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Перорален разтвор  
Бистър, кафяв, вискозен разтвор с аромат на мед.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Терапевтични показания**

Лекарствен продукт с растителен произход, използван като експекторант при продуктивна кашлица. Не съдържа захар.

Ивитус е показан при възрастни, юноши и деца на възраст над 2 години.

**4.2 Дозировка и начин на приложение**

Дозировка

Юноши и възрастни

7,5 ml перорален разтвор два пъти дневно (съответстващ на 105 mg сух екстракт от листа на бръшлян).

Педиатрична популация

Деца от 6 до 11 години

5 ml перорален разтвор два пъти дневно (съответстващ на 70 mg сух екстракт от листа на бръшлян).

Деца до 5 години

2,5 ml перорален разтвор два пъти дневно (съответстващ на 35 mg сух екстракт от листа на бръшлян).

Деца до 2 години

Ивитус е противопоказан при деца на възраст под 2 години (вж. точка 4.3)



#### Начин на приложение

Перорално приложение.

Използвайте мерителната чашка, за да отмерите точната доза.

#### Продължителност на лечението

Седем дни.

Ако симптомите продължават повече от една седмица докато ползвате Ивитус перорален разтвор трябва да се консултирате с лекар или фармацевт.

#### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към растения от семейство Бръшлянови, или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1

Не е показан при деца на възраст под 2 години поради риск от влошаване на респираторните симптоми.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Ако се появи затруднено дишане, висока температура или гнойни храчки, трябва да се посъветвате с лекар или фармацевт.

Едновременната употреба с други противокашлични средства като кодеин или декстрометорфан не се препоръчва без изрично лекарско предписание.

Препоръчва се повишено внимание при пациенти с гастрит или гастритна язва.

Този лекарствен продукт съдържа течен малтитол. Може да предизвика леко слабително действие

Не се препоръчва при пациенти с рядко срещан наследствен проблем на фруктозна непоносимост.

#### Педиатрична популация

Продължителната или повтаряща се кашлица при деца на възраст между 2 и 4 години изисква поставянето на диагноза преди започване на лечение.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Досега не са известни прояви на нежелани лекарствени реакции при едновременната употреба на Ивитус с други лекарства.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност и кърмене

Липсват или има ограничени данни за употребата на сух екстракт от листа на бръшлян по време на бременност и кърмене. При липса на достатъчно информация за безопасността, употребата по време на бременност и кърмене не е препоръчителна.

##### Фертилитет

Няма налични данни относно ефекта на сухия екстракт от бръшлян върху фертилитета.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са провеждани проучвания за въздействието на Ивитус върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**



Нежеланите лекарствени реакции се класифицират в следните групи според тяхната честота:  
Много чести (>1/10);  
Чести (> 1/100 до < 1/10);  
Нечести (> 1/1 000 до < 1/100);  
Редки (> 1/10 000 <1/1000);  
Много редки (< 1/10 000). С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

*Стомашно-чревни нарушения*  
Чести: Гадене, повръщане и диария.

*Нарушения на имунната система*  
Нечести Алергични реакции (уртикария, зачервяване на кожата, затруднено дишане).

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителната агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

#### **4.9 Предозиране**

Да не се превишава препоръчаната доза.  
Предозирането може да провокира гадене, повръщане, диария и тревожност. В такива случаи се изисква незабавна консултация с лекар.

#### Педиатрична популация

Докладван е един случай на 4 годишно дете, което е развило агресивност и диария след инцидентно поглъщане на екстракт от бръшлян, съответстващ на 1,8 g растително вещество.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: експекторанти, АТС код: R05CA12  
Механизмът на действие не е известен.

#### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Няма налични данни.

#### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Тритерпеновите сапонини  $\alpha$ -хедерин,  $\beta$ -хедерин и  $\delta$ -хедерин, изолирани от листата на бръшлян не са показали мутагенен потенциал в Ames test, в който са използвани *S.typhimurium*, шам 98, с или без S9-активиране.

Не са налични данни от изпитване за карциногенност и репродуктивна токсичност на лекарствени продукти от листа на бръшлян.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**



### **6.1 Списък на помощните вещества**

Натриев бензоат

Течен малтитол

Лимонена киселина, безводна

Ксантанова гума

Аромат на мед \*

Пречистена вода

\* Аромат на мед: пропилен гликол, линалол оксид, линалол, фенилетилова киселина, пропанол.  
Помощно вещество при приготвянето на сухия екстракт: малтодекстрин.

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

3 ( три ) години

Период на годност след първо отваряне на бутилката – 14 дни при температура под 25°C.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Не се изискват специални условия на съхранение.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Кафява стъклена бутилка (тип III, 100 ml, 150 ml или 200 ml), с бяла капачка на винт от полипропилен, защитена от деца и мерителна чашка от полипропилен с деления (2,5 ml, 5,0 ml и 7,5 ml)

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Булгермед ВЕ ООД

Ул. Бистришко шосе 7

1756 София

България

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Регистрационен номер: 20190141



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 12 юни 2019 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

03/2022 г.

