

Листовка: информация за пациента

Листовка - Приложение 2

Към Рвв. №

Ивитус перорален разтвор

Ivitus oral solution

Разрешение №

Сух екстракт от листа на бръшлян

Обезцветен екстракт

30-03-2022

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ивитус и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ивитус
3. Как да приемате Ивитус
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ивитус
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ивитус и за какво се използва

Ивитус е растителен лекарствен продукт и съдържа активното вещество сух екстракт от листа на бръшлян. Използва се като експекторант в случай на продуктивна кашлица при възрастни, юноши и деца над 2 години

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ивитус

Не приемат Ивитус:

- ако сте алергични към активното вещество или към растения от семейство Бръшлянови или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- при деца под 2 години поради риск от влошаване на дихателните симптоми.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ивитус

- Ако имате диспнея (затруднено дишане), ако имате висока температура или гнойни хрчки.
- Ако симптомите продължават повече от една седмица.
- Ако вече приемате други противокашлични средства като кодеин или декстрометорфан.
- Ако имате гастрит или гастритна язва.
- Употребата на този лекарствен продукт не се препоръчва при пациенти с рядко срещан наследствен проблем на фруктозна непоносимост.

Деца

Този лекарствен продукт не трябва да се използва при деца под 2 години. Вижте раздел "Не приемат Ивитус."

- При деца от 2 до 4 години с упорита и повтаряща се кашлица е необходима медицинска диагноза преди прилагането на лечение.



Други лекарства и Ивитус

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ивитус с храна, напитки и алкохол

Ивитус перорален разтвор може да се приема независимо от храненето.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Бременност

При липса на достатъчно информация за безопасността, употребата на Ивитус по време на бременността не е препоръчителна.

Кърмене

При липса на достатъчно информация за безопасността, употребата на Ивитус по време на кърмене не е препоръчителна.

Фертилитет

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

Шофиране и работа с машини

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

Ивитус съдържа течен малтитол. Може да предизвика леко слабително действие.

3. Как да приемате Ивитус

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Използвайте градуираната мерителна чашка, за да измерите точно дозата от Ивитус.

Препоръчителната доза е:

Юноши и възрастни

Приемайте по 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 от 2 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.

При упорита и повтаряща се кашлица при деца от 2 до 4 години, е необходима медицинска диагноза преди прилагането на лечение.



Ивитус перорален разтвор се приема с помощта на предоставената мерителна чашка (с деления 2,5 ml, 5 ml и 7,5 ml).

Ако сте приели повече от необходимата доза от Ивитус

Предозирането може да причини гадене, повръщане, диария и възбуда.

Ако сте приели повече Ивитус отколкото трябва, информирайте незабавно Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Ивитус

Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата. Продължете употребата на Ивитус, като спазвате обичайната дозировка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Ивитус може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции възникват често (те могат да засегнат до 1 на 10 човека):
Гадене, повръщане, диария.

Следните нежелани реакции възникват нечесто (те могат да засегнат до 1 на 100 човека):
Уртикария кожен обрив, задух.

Ако забележите някоя от горепосочените нежелани реакции спрете да приемате Ивитус и посетете Вашия лекар.

Ако забележите симптоми на свръхчувствителност, спрете да приемате Ивитус.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Може също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителната агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ивитус

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Ивитус не трябва да се използва повече от 14 дни след отваряне на първичната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:“ Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ивитус



Всеки 1 ml от пероралния разтвор съдържа 7 mg сух екстракт от листа на бръшлян (*Hedera helix L., folium*), DER (4-8:1), екстрагент – Етанол 30% (об./об.)

Другите съставки са: натриев бензоат, течен малтитол, безводна лимонена киселина, 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.

Как изглежда Ивитус и какво съдържа опаковката

Ивитус е бистър, кафяв, вискозен разтвор с аромат на мед.

Опакован е в кафява стъклена бутилка (тип III, по 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, поставени в индивидуална картонена кутия с листовка за пациента. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Булгермед ВЕ ООД
ул. Бистришко шосе 7
1756 София
България

Производител

H2 PHARMA
21 rue Jacques Tati
ZA LA Croix Bonnet
78390 Bois d'Arcy
Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката: март 2022 г.

