

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ивитус 7 mg/ml перорален разтвор
Ivitus 7 mg/ml 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 (4-8:1).

Екстрагент – Етанол 30% (об./об.)

Помощни вещества 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

Растителен лекарствен продукт използван като експекторант при продуктивна кашлица.

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20190141
Разрешение №	07-05-2024
BG/MA/MP -	65402
Одобрение №	/



Перорално приложение.

Използвайте мерителната чашка, за да отмерите точната доза.

Продължителност на лечението

Седем дни.

Ако симптомите продължават повече от една седмица докато приемате 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 консултирате 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 язва на стомаха.

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

Не се препоръчва при пациенти с рядко срещан наследствен синдром 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.

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 α -хедерин, β -хедерин и δ -хедерин, изолирани от листата на бръшлян не са показали мутагенен потенциал в Ames test, в който са използвани *S.typhimurium*, щам 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: пропиленгликол, линалол оксид, линалол, фенетилов алкохол, 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 на пазара.

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 ЕООД

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.

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март 2024

