

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LORNİA® 40 mg/5 mL şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

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. Ekstraksiyon solvanı olarak %30 (a/a) etanol kullanılmaktadır.

Ekstredeki etanol daha sonra uygulanan kurutma işlemi ile tamamen uzaklaştırılmaktadır.

Yardımcı maddeler: Her 5 ml şurup;

Fruktoz	825 mg
Sodyum benzoat (E211)	5,775 mg
Propilen glikol (E1520)	440 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Hafif bulutlu, kahverengi çözelti.

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

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

LORNİA®, balgamlı öksürük durumunda balgam söktürücü olarak kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yaş	Günlük Doz	Günlük Alınan Toplam İlaç Miktarı
2-5 yaş arasındaki çocuklar	Günde 2 defa 2,5 ml	5 ml (40 mg Hedera helix yaprak kuru ekstresine eşdeğer)
6 ile 11 yaş arasındaki çocuklar	Günde 2 defa 5 ml	10 ml (80 mg Hedera helix yaprak kuru ekstresine eşdeğer)
12 yaş ve üzeri çocuklar ve yetişkinler	Günde 3 defa 5 ml	15 ml (120 mg Hedera helix yaprak kuru ekstresine eşdeğer)

7 günlük tedavi sonrasında semptomlar devam ederse, tedavi yeniden değerlendirilmelidir.

Uygulama şekli:

LORNİA® sadece ağızdan kullanım içindir.

Şurup birlikte verilen dereceli ölçü kaşığı ile kullanılmalıdır.

Her kullanımdan önce şişe iyice çalkalanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

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

Pediyatrik popülasyon:

0-2 yaş aralığındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

2-5 yaş aralığındaki çocuklarda hekim kontrolünde kullanılması gerekmektedir.

Geriatrik popülasyon:

LORNİA'nın geriatrik popülasyonda kullanımına yönelik özel bir durum bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Hedera helix L. veya LORNİA®'nın bileşimindeki diğer maddelerden herhangi birine, Araliaceae familyasından herhangi bir bitkiye aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kullanılmamalıdır.

Solunum semptomlarını kötüleştirmesi riski sebebiyle 0-2 yaş aralığındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- 2-5 yaş aralığındaki çocuklarda hekim kontrolünde kullanılması gerekmektedir. Bu yaş grubundaki çocuklara ilacın dikkatli bir gözetim ve kontrol altında verilmesi gerekir. Ayrıca, istenmeyen etkiler bölümündeki bilgiler de okunmalıdır. 0-2 yaş aralığındaki çocuklarda, hamilelerde ve emziren annelerde, Araliaceae familyası bitkilerine veya etkin maddeye duyarlı olan kişilerde kullanılmamalıdır.
- Dispne (nefes darlığı), ateş ve pürülan (iltihabi) balgam gibi semptomlar görüldüğü takdirde tedavi sonlandırılmalıdır.
- Gastrit (mide iltihabı) veya gastrik ülseri (mide ülseri) olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Bu ilaç her ml başına 88 mg propilen glikol içerir.
- Bu ilacın içeriğinde fruktoz bulunmaktadır. Kalıtsal fruktoz intoleransı olan hastalara bu ilaç verilmemelidir.
- Bu tıbbi ürün her ml'sinde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Duvar sarmaşığı kuru yaprak ekstresi, kodein, deksstrometorfan gibi opioid antitüssif

bileşiklerle etkileşebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

0-2 yaş aralığındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

2-5 yaş aralığındaki çocuklarda hekim kontrolünde kullanılması gerekmektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Gebelik kategorisi: C

Genel tavsiye:

Gebelik döneminde kullanılması önerilmemektedir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

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

Gebelik dönemi:

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

LORNİA®, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi:

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

LORNİA®, gerekli olmadıkça emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite:

LORNİA®'nın insanlarda fertilitayı etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

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

4.8. İstenmeyen etkiler

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Ürtiker, deri döküntüsü, quince ödemi, nefes darlığı gibi alerjik reaksiyonlar

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, ishal gibi gastrointestinal rahatsızlıklar

Solunum sistemi hastalıkları

Dispne (nefes darlığı)

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 (TÜFAM)'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).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

- Tavsiye edilen günlük doz aşılmamalıdır.
- Maksimum günlük doz: 2-5 yaş arası çocuklarda 150 mg; 6-11 yaş arası çocuklarda 210 mg; 12 yaş ve üzeri adölesanlar ve yetişkinlerde 420 mg'dır.
- Doz aşımı durumunda olarak bulantı, kusma, ishal ve ajitasyon gibi rahatsızlıklar görülebilir.
- Doz aşımını semptomatik olarak tedavi etmek gerekir.
- 4 yaşındaki bir çocukta yaklaşık 1,8 g bitkisel ürüne karşılık gelen miktarda duvar sarmaşığı: (*Hedera helix* L.) yaprak kuru ekstresi kazaen alınması sonrasında saldırganlık ve diyare görülmüştür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Ekspektoranlar

ATC kodu: R05CA12

LORNİA®, 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. İn 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.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Veri bulunmamaktadır.

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 güvenlik endişesi oluşturmamıştır. Genotoksitesite, karsinogenisite ve üreme toksisitesi çalışmaları yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Potasyum sorbat

Sodyum benzoat

Fruktoz

Propilen glikol

Gliserol

Povidon
Sitrikasit, susuz
Kiraz aroması
Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3 Raf ömrü

24 ay

Şişe açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında çözelti 3 ay saklanabilir.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

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

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış ürünler ya da artık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir. Özel bir gereklilik yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

Santa Farma İlaç San. A.Ş.
Okmeydanı Boruçiçeği Sok. No:16
34382, Şişli - İstanbul
Tel: (0212) 220 64 00
Faks: (0212) 222 57 59

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2016/827

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19.12.2016

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
