21.06.2022 Hedera Helıx L. İçeren Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Hakkında

Hedera Helıx L. İçeren Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Hakkında

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı tarafından 20.06.2022 tarihinde yayımlanan "Hedera Helıx L. İçeren Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler" başlıklı duyuru aşağıdaki şekildedir;

"09.06.2022 tarih ve E-24931227-502.99-8774 sayılı makam oluru doğrultusunda Hedera helix L. içeren ürünlerle ilgili aşağıda yer alan karar alınmıştır.

Hedera helix L. içeren geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerde solunum semptomlarının şiddetlenme riskinin yanı sıra özellikle yeni doğan başta olmak üzere küçük yaştaki çocuklarda hipoglisemi ve buna bağlı ciddi advers etki riski söz konusu olduğundan 0-2 yaş arasında kullanımı kontrendike olduğu için etkin madde olarak 7 mg/ml Hedera helicis folium (duvar sarmaşığı yaprağı) ekstresini içeren geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin Kısa Ürün Bilgilerine;

-"4.2 Dozaj ve Uygulama Yöntemi", "Pediyatrik popülasyon" bölümüne "0-2 yaş aralığındaki çocuklarda kullanılmamalıdır",

-"4.3 Kontrendikasyonlar" bölümüne , "Solunum semptomlarını kötüleştirmesi riski sebebiyle 0-2 yaş aralığındaki çocuklarda kullanılmamalıdır";

-"4.4 Kullanım için özel uyarılar ve önlemler" bölümüne "0-2 yaş aralığındaki çocuklarda, hamilelerde, emziren annelerde, Araliaceae familyası bitkilerine veya etkin maddeye duyarlı olan kişilerde kullanılmamalıdır.",

-"4.2 Dozaj ve Uygulama Yöntemi", "Pediyatrik popülasyon" ve "4.4 Kullanım için özel uyarılar ve önlemler" bölümüne "2-4 yaş aralığındaki çocuklarda hekim kontrolünde kullanılması gerekmektedir" ifadelerinin eklenerek düzeltilmesi gerekmektedir.

Ayrıca etkin madde olarak 7 mg/ml'den farklı birim dozlarda ve kombinasyonlarda Hedera helicis folium (duvar sarmaşığı yaprağı) kuru ekstresini içeren preparatlar da bu minvalde yeniden değerlendirilecektir.

İlgililere önemle duyurulur."

Meslektaşlarımızın bilgisine sunarız.

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ

Kurum duyurusu için tıklayınız.