

İLAÇ ENDÜSTRİSİ İŞVERENLER SENDİKASI
Kızılırmak, Ufuk Ünv. Cd Ambrosia Plaza No:18 D:73, 06510
Çankaya/Ankara

Kurumumuzca yapılan değerlendirmeler sonucunda *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 helix* folium (duvar sarmaşığı yaprağı) ekstresini içeren geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin Kısa Ürün Bilgilerine;

-“4.2 Dozaj ve Uygulama Yöntemi”, “Pediatrik popülasyon” bölümüne **“0-2 yaş aralığındaki çocuklarda kullanılmamalıdır”**,

-“4.3 Kontrendikasyonlar” bölümüne , **“Solunum semptomlarını kötüleştirme 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”, “Pediatrik 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 helix* folium (duvar sarmaşığı yaprağı) kuru ekstresini içeren preparatlar da bu minvalde yeniden değerlendirilecektir.

Bu husustaki görüşlerinizin 30/04/2022 tarihine kadar resmi yazı ile tarafımıza ve elektronik olarak gbtu@titck.gov.tr adresine gönderilmesi hususunda gereğini rica ederim.

Doç. Dr. Tolga KARAKAN
Kurum Başkanı

Dağıtım:

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
Türkiye İlaç Sanayi Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Sağlık Ürünleri Derneği
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği
İlaç, Eczacılık, Sağlık Bilim ve Teknolojileri Vakfı