



HİZMETE ÖZEL

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı :

Konu : Hedera helix L. içeren geleneksel
bitkisel tıbbi ürünler hk.

İLAÇ ENDÜSTRİSİ İŞVERENLER SENDİKASI
Nef 09 B Blok Kat: 10 Sanayi Mah. Hümeysa Sok. No:7
34415 Kağıthane/İstanbul

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 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.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Asım HOCAOĞLU
Kurum Başkanı a.
Kurum Başkan Yardımcısı

