



Nyilvános Értékelő Jelentés

Gyógyszernév:

Hedelix
szirup

(borostyánlevél sűrű kivonata)

Nemzeti eljárás

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Coldwell Pharma Bt.

Kelt: 2014. szeptember 30.

TARTALOM

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ	3
TUDOMÁNYOS ÖSSZEFOGLALÓ.....	6
I. Bevezetés	7
II. Minőségi szempontok	
II.1 Bevezetés	8
II.2 Hatóanyag	8
II.3 Gyógyszerkészítmény	9
II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése	10
III. Nem-klinikai szempontok	
III.1 Bevezetés	11
III.2 Farmakológia	11
III.3 Farmakokinetika	11
III.4 Toxikológia	11
III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés	11
III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése	11
IV. Klinikai szempontok	
IV.1 Bevezetés	12
IV.2 Farmakokinetika	12
IV.3 Farmakodinámia	12
IV.4 Klinikai hatásosság	12
IV.5 Klinikai biztonságosság	12
IV.6 Farmakovigilancia	
IV.6.1 Farmakovigilancia rendszer	12
IV.6.2 Kockázatkezelési terv	13
IV.6.3 Időszakos Gyógyszerbiztonsági Jelentés	13
IV.7 A klinikai szempontok megbeszélése	14
V. Végző következtetés, terápiás előny/kockázat értékelés és javaslat	
V.1 Összefoglalás	15
V.2 Osztályozás	15
V.3 Betegtájékoztató és egyeztetés a betegek célcsoportjával	15
MÓDOSÍTÁSOK: AZ EREDETI ELJÁRÁS LEZÁRÁSA UTÁN TETT LÉPÉSEK, AMELYEK ÉRINTIK A NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS SZÖVEGÉT	

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ

A Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet főigazgatósága értékelte a Hedelix szirup gyógyszerkészítményre vonatkozó kérelmet minőségi, valamint nem-klinikai és klinikai biztonságosság és hatásosság szempontjából, azt megfelelőnek találta, majd az Intézet kiadta a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Coldwell Pharma Bt.

A készítmény hatóanyaga: borostyánlevél (*Hedera helix L. folium*) sűrű kivonata (2,2-2,9:1). 8 mg borostyánlevél sűrű kivonata 1 ml szirupban. Kivonószer: 50% V/V etanol : propilén-glikol (98:2).

Egyéb összetevők: makrogol-glicerín-hidrosztearát, kínai csillagánizs természetes olaj, hidroxietilcellulóz, nem kristályosodó szorbit-szirup (E420), propilén-glikol, glicerín (E422) és tisztított víz.

Tiszta, sárgás-barna színű oldat, III. típusú barna üvegben, színtelen polietilén kiöntőfeltéttel és sárga polietilén biztonsági gyűrűvel ellátott fehér polipropilén csavaros kupakkal lezárva. Egy üveg – színtelen, 5 ml-es ($\frac{1}{4}$, $\frac{1}{2}$, $\frac{3}{4}$ osztásközü) polipropilén adagolókanállal ellátva – dobozban.

A Hedelix szirup növényi eredetű gyógyszer megfázásos megbetegedések esetére. Köhögéssel járó akut légcsőhurut tüneti kezelésére alkalmas köptető hatású készítmény felnőttek, serdülők és 2 évesnél idősebb gyermekek számára.

Tudnivalók a Hedelix szirup szedése előtt

Ne szedje a Hedelix szirupot, aki

- allergiás a borostyánlevél kivonatára vagy a gyógyszer egyéb összetevőjére, vagy a borostyánfélék családjába tartozó növényekre,
- arginin-szukcinát-szintetáz hiányban szenved (a húgysav anyagcsere-zavara).

2 évesnél fiatalabb gyermekeknek a készítmény nem adható.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Haladéktalanul keresse fel orvosát, akinek tünetei a Hedelix szirup egy hétig tartó szedése után továbbra is fennállnak, ha több napig lázas, vagy ha légszomja illetve nehézlégzése, gennyes vagy véres köpete van.

Egyéb köhögéscsillapítókkal történő együttes alkalmazása orvosi javallat nélkül nem javasolt.

Gyomorhurut vagy gyomorfekély fennállása esetén a készítmény csak óvatossággal alkalmazható.

Gyermekek: 4 évesnél fiatalabb gyermekeknek csak orvosi javallatra adható, 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél csak felnőtt felügyelete mellett alkalmazható.

Egyéb gyógyszerek és a Hedelix szirup

Gyógyszerkölsönhatásra vonatkozó vizsgálatokat nem végeztek. A Hedelix sziruppal való gyógyszerkölsönhatást mindezidáig nem jelentettek.

A Hedelix szirup egyidejű alkalmazása étellel és itallal

A készítmény étkezésektől függetlenül alkalmazható.

Termékenység, terhesség és szoptatás

Aki terhes vagy szoptat, illetve akinél fennáll a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Ugyanis a Hedelix sziruppal terhes nők és szoptató anyák esetében nem végeztek klinikai vizsgálatokat, ezért a készítmény szedése terhesség és szoptatás ideje alatt nem javasolt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Hedelix szirup nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Hedelix szirup szorbitot tartalmaz

5 ml-nyi szirup 1,75 mg szorbitot tartalmaz (megfelel 0,44 g fruktóznak). Akit kezelőorvosa korábban figyelmeztetett, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A Hedelix szirup cukor- (szacharóz) és alkoholmentes, ezért olyan betegek is szedhetik, akik cukorbetegség vagy kerülniük kell az alkoholfogyasztást.

Mivel a Hedelix szirup növényi eredetű hatóanyagot tartalmaz, az üveg alján üledék keletkezhet, amely az oldat zavarosságát és ízének enyhe változását okozhatja.

Hogyan kell szedni a Hedelix szirupot

A készítmény ajánlott adagja:

- felnőttek és 10 évesnél idősebb gyermekek: naponta 3 x 5 ml (azaz 3 x 1 adagolókanál) szirup,
- 4-10 éves gyermekek: naponta 4 x 2,5 ml (azaz 4 x ½ adagolókanál) szirup,
- 2-4 éves gyermekek: naponta 3 x 2,5 ml (azaz 3 x ½ adagolókanál) szirup.

2 évesnél fiatalabb gyermekeknél a készítmény nem alkalmazható.

A 4 évesnél fiatalabb gyermekeknek csak orvosi javallatra adható. A 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél csak felnőtt felügyelete mellett alkalmazható.

Speciális betegcsoportok: vese- vagy májkárosodás esetén nem szükséges az adag módosítása.

Szájon át történő alkalmazásra. A szirupot hígítás nélkül kell bevenni, és azt követően bőségesen folyadékot (lehetőleg vizet) fogyasztani.

A kezelés időtartama függ a kórkép súlyosságától, de általánosságban a kezelést legalább 1 hétig kell folytatni.

Amennyiben a tünetek a kezelés során egy hét után is változatlanul fennállnak vagy súlyosbodnak, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni.

Mit tegyen, aki az előírtnál több Hedelix szirupot vett be

Keresse fel kezelőorvosát, aki az esetleges szükséges intézkedésekről dönteni tud. Jelentősen nagyobb mennyiség bevétele (több mint a napi adag háromszorosa) émelygést, hányást és hasmenést okozhat.

Mit tegyen, aki elfelejtette bevenni a Hedelix oldatos cseppeket

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Folytassa a gyógyszer szedését a kezelőorvosa által elmondottaknak vagy a betegtájékoztatóban leírtaknak megfelelően.

Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a Hedelix szirup is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A lehetséges mellékhatások a következők.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 embert érinthet): gyomor-bél panaszok (émelygés, hányás, hasmenés).

Nagyon ritka (10 000-ból legfeljebb 1 embert érinthet): allergiás reakciók, mint légszomj, duzzanat (Quincke-ödéma), bőrpír, viszketési inger. Ha allergiás bőrreakció jelentkezik, abba kell hagyni a gyógyszer szedését és orvoshoz kell fordulni.

Hogyan kell a Hedelix szirupot tárolni?

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Felbontás után 6 hónapig felhasználható.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Tudományos összefoglaló

Ez a modul a Hedelix szirup forgalomba hozatali engedélyezési eljárása során végzett tudományos értékelését tartalmazza. Az eljárás 2014. augusztus 19-én fejeződött be. Az eljárás lezárása utáni lényeges változtatásokat lásd a “Módosítások” modulban.

I. BEVEZETÉS

A Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet főigazgatósága értékelte a Hedelix szirup gyógyszerkészítményre vonatkozó kérelmet minőségi, valamint nem-klinikai és klinikai biztonságosság és hatásosság szempontjából, azt megfelelőnek találta, majd az Intézet kiadta a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Coldwell Pharma Bt.

A kérelmező az Európai Parlament és a Tanács – *az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről* szóló – 2001/83/EK irányelvének 10a cikkelye és I. melléklet II. rész 1. pontja, valamint az ezzel harmonizált magyar jogszabályok: *az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról* szóló 2005. évi XCV. törvény felhatalmazása alapján kiadott, *az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról* szóló 52/2005 (IX. 18.) EüM rendeletben foglaltaknak megfelelő kérelmet nyújtott be.

A forgalomba hozatali engedély az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 5. § (2) és 6. § (10) bekezdés alapján (nemzeti eljárás, jól megalapozott gyógyászati felhasználáson alapuló beadvány) került kiadásra.

A készítmény hatóanyaga a borostyánlevél (*Hedera helix L. folium*) sűrű kivonata.

A készítmény terápiás javallata: köhögéssel járó akut légcsőhurut tüneti kezelése felnőttek és 2 évesnél idősebb gyermekek számára.

A javallat és az adagolás részletes leírása az alkalmazási előírásban (SmPC) található.

II. MINŐSÉGI SZEMPONTOK

II.1 Bevezetés

A Hedelix szirup gyógyszerkészítmény borostyánlevél sűrű kivonatot tartalmaz hatóanyagként.

A kérelmező nemzeti engedélyezési eljárás keretében a jól megalapozott gyógyászati felhasználáson alapuló kérelem esetében alkalmazandó különös rendelkezéseknek megfelelő dokumentációt nyújtott be.

II.2 Hatóanyag

A borostyánlevél sűrű kivonat hatóanyag minőségére és gyártására vonatkozó adatokat a kérelmező az alapidokumentáció részeként nyújtotta be.

Növényi drog:	borostyánlevél
Latin név:	<i>Hedera helix</i> L.
Család:	<i>Araliaceae</i>
Növényi drogz készítmény:	borostyánlevél sűrű kivonata
Felhasznált növényi rész:	szárított levél
Drog/ kivonat arány:	2,2-2,9:1
Kivonószer:	etanol 50% V/V: propilénlikol (98:2 elegye)

Összetétel:

- elsődleges kivonat 40 %
- segédanyag (propilénlikol) 60 %

Az előállításához felhasznált növényi alapanyag a Törökországban és Kis-Ázsiában vadon termő növény levelének augusztusi és szeptemberi begyűjtéséből származik. A szárítás természetes körülmények között történik. A Helyes Termesztési és Gyűjtési Gyakorlat (GACP) alkalmazásáról megfelelő igazolásokat nyújtottak be a növényi alapanyag beszállítóktól.

A kiindulási anyag minősége megfelel az Európai Gyógyszerkönyv (Ph. Eur.) borostyánlevél cikkely követelményeinek.

Az elsődleges kivonat szárított növényi alapanyagból etanol 50% (V/V): propilénlikol (98:2) oldószerrel történő kimerítő kezelést követő kimerítő kivonással, majd betöményítéssel készül, melynek során az etanolt eltávolítják. A sűrű kivonathoz 40-60 arányban propilénlikolt adnak, az így készült növényi drogz készítményt használják a készítmény gyártásához.

A gyártásközi ellenőrzéseket megfelelően részletezték. A kivonat előállítása standard eljárásnak tekinthető.

Az előállítás során felhasznált anyagok minősége megfelelő.

A növényi drogekészítményre a gyártó megfelelő követelményrendszert dolgozott ki, mely a következőket tartalmazza: a fizikai megjelenés ellenőrzése, azonosítás, relatív sűrűség, pH, víztartalom, törésmutató, hederakozid C tartalom, natív kivonat tartalom, UV-VIS spektrum, a hígított oldat színének vizsgálata és mikrobiológiai tisztaság.

A vizsgálatokat validált módszerekkel végzik.

A minőségi követelményekben rögzített határértékeket megfelelően indokolták, gyártási tételek adataival alátámasztották. Ez utóbbiak egyben igazolják az analitikai módszerek jó teljesítőképességét és a gyártás egyenletességét is. A hatóanyag minősítésekor alkalmazott referenciaanyagokat megfelelően jellemezték.

A hatóanyag csomagolóanyaga HDPE hordó, melynek minősége megfelel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról szóló EK irányelv követelményének.

A stabilitási vizsgálatok során egyetlen paraméterben sem észleltek jelentős változást. A javasolt újra-vizsgálati időt a benyújtott stabilitási adatok megfelelően alátámasztották.

A hatóanyaggyártás helyes gyógyszergyártási gyakorlatnak való (GMP) megfelelőségét a kérelmező megfelelően igazolta.

II.3 Gyógyszerkészítmény

A fejlesztés eredményeképpen a készítmény a következő segédanyagokat tartalmazza: makrogol-glicerín-éter-hidrosztearát, hidroxietilcellulóz, propilénglikol, glicerin, tisztított víz, valamint ízesítőanyag: kínai csillagánizs-termésolaj és nem kristályosodó szorbitszirup.

A készítmény külleme: átlátszó, sárgásbarna színű oldat.

A segédanyagok minősége megfelel a Ph. Eur. vonatkozó egyedi és általános cikkelyeinek.

A termék fertőző szivacsos agyvelőbetegségtől (TSE) való mentessége – összhangban a Ph. Eur. általános cikkelyével – garantált.

A gyártás folyamatábrája és a szöveges leírás a gyártásközi vizsgálatokkal megfelelően részletes.

A gyártási tételek mérete rögzített. A gyártóhely helyes gyógyszergyártási gyakorlatnak való megfelelősége bizonyított.

A készítmény minőségi követelményei megfelelnek a Ph. Eur. releváns gyógyszerforma-cikkelyének.

A termék analitikai módszereinek leírása kellően részletes, a nem gyógyszerkönyvi módszerek validálása megfelelő. A benyújtott gyártási tételek analitikai eredményei megfelelnek a követelményeknek.

A készítmény csomagolása: III. típusú barna üvegben, színtelen polietilén kiöntőfeltéttel és sárga polietilén biztonsági gyűrűvel ellátott fehér polipropilén csavaros kupakkal lezárva. Egy üveg – színtelen, 5 ml-es ($\frac{1}{4}$, $\frac{1}{2}$, $\frac{3}{4}$ osztásközü) polipropilén adagolókanállal ellátva – dobozban.

A csomagolóanyag minősége megfelel az elsődleges csomagolóanyagokra vonatkozó Ph. Eur. cikkelynek.

A termék stabilitási vizsgálatait a releváns útmutatóknak megfelelően végezték. A stabilitási adatok alátámasztják a 3 év lejáratú időt, és a 6 hónap felbontás utáni eltarthatóságot. A készítmény nem igényel különös tárolást.

A termék alkalmazási előírása, betegtájékoztatója és címkéje gyógyszerészeti szempontból elfogadható.

II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése

A Hedelix szirup minősége megfelel az érvényes hatósági követelményeknek, a kért lejáratú idő végéig bizonyított a hatóanyag és a készítmény minősége. A gyártás és a minőségi előírások megfelelően alátámasztják a termék biztonságosságát és hatékonyságát.

Kémiai-gyógyszerészeti szempontból nincs akadálya a készítmény forgalomba hozatali engedélye kiadásának.

III. NEM-KLINIKAI SZEMPONTOK

III.1 Bevezetés

A kérelem a hatóanyag jól megalapozott gyógyászati alkalmazására hivatkozott.

A beadvány a szakirodalmon alapuló értékelésben összegezi a jelenlegi ismereteket a borostyánlevél farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai tulajdonságairól. Ilyen, szakirodalmon alapuló összefoglalás a jelen beadványtípus esetében megfelel a vonatkozó európai és magyar hatósági követelményeknek. A készítmény kockázat haszon/arányának eldöntéséhez további nem-klinikai farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai vizsgálatok elvégzésére nem volt szükséges.

III.2 Farmakológia

A borostyánlevél spazmolitikus és bronchodilatáló, szekretolitikus, gyulladásgátló, mikrobiellenes hatását a szakirodalomból vett *in vitro* és *in vivo* adatok támasztják alá.

III.3 Farmakokinetika

Nem-klinikai farmakokinetikai adatok nem állnak rendelkezésre. Tekintettel arra, hogy a készítmény növényi gyógyszer, további adatok benyújtása nem szükséges.

III.4 Toxikológia

A borostyánlevél kivonata az Ames-teszt során nem mutatott mutagenitást. Genotoxicitásra, karcinogénitásra és reprodukív toxicitásra vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre.

III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés

A beadvány nem tartalmaz részletes környezeti kockázatbecslést, ami megfelel a vonatkozó európai útmutatónak (EMA/CHMP/SWP/4447/00).

III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése

Jól megalapozott gyógyászati felhasználáson alapuló beadvány esetében nem szükséges új, saját vizsgálatok elvégzése. A benyújtott irodalmi összefoglalók a borostyánlevél sűrű kivonatának farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai sajátságairól megfelelőek.

A Hedelix belsőleges oldatos cseppek készítmény forgalomba hozatal iránti kérelme nem-klinikai szempontból nem kifogásolható.

IV. KLINIKAI SZEMPONTOK

IV.1 Bevezetés

A készítmény hatékonyságát és biztonságosságát a régóta fennálló gyógyászati felhasználás bizonyítja. A beadvány a borostyánlevél jól megalapozott gyógyászati felhasználásán alapszik.

IV.2 Farmakokinetika

Növényi gyógyszer lévén ezen adatok benyújtása nem szükséges. A beadvány a borostyánlevél jól megalapozott gyógyászati felhasználásán alapszik.

IV.3 Farmakodinámia

Jól megalapozott gyógyászati alkalmazás bizonyítása esetén ilyen humán adatok benyújtása nem szükséges.

IV.4 Klinikai hatásosság

A kérelmező benyújtotta – a szakirodalmi hivatkozások mellett – egy kétkarú, kettősvak, randomizált összehasonlító vizsgálat eredményét akut bronchitis kórképre vonatkozóan, melynek konklúziója szerint a hatásosságot és biztonságosságot tekintve a Hedelix cseppek készítmény nem rosszabb, mint a Prospan (borostyánlevél kivonat) gyógyszerkészítmény.

IV.5 Klinikai biztonságosság

A készítmény biztonságos alkalmazását – az előzőekben említett klinikai vizsgálat mellett – publikált adatok igazolják

IV.6 Farmakovigilancia

IV.6.1 Farmakovigilancia rendszer

A kérelmező által bemutatott farmakovigilancia rendszer megfelelő. Folyamatosan rendelkezésre áll megfelelő képzettségű meghatalmazott személy. Biztosított, hogy a készítménnyel kapcsolatos mellékhatások – akár az Európai Gazdasági Térség területén, akár harmadik országban történnek – a szabályok szerint feldolgozásra és bejelentésre kerülnek.

IV.6.2 Kockázatkezelési Terv

<i>A gyógyszerbiztonsági aggályok összefoglalása</i>	
Fontos azonosított kockázatok	- A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával, vagy a borostyánfélék (<i>Araliaceae</i>) családjába tartozó növényekkel szembeni túlérzékenység - Alkalmazás arginin-szukcinát-szintetáz hiány (a húgysav anyagcsere-zavara) esetén - Alkalmazás 2 évesnél fiatalabb gyermekek esetén
Fontos lehetséges kockázatok	Nincs
Hiányzó információ	Alkalmazás terhesség és szoptatás ideje alatt

A Farmakovigilancia Tervben szereplő – az engedélyezést követően folyamatban lévő és tervezett – további vizsgálatok

A Farmakovigilancia Tervben nem szerepelnek folyamatban lévő és tervezett további vizsgálatok. Ilyenek az adott készítmény esetében nem is szükségesek.

Az engedélyezést követő – a hatékonyságra vonatkozó – fejlesztési terv összefoglalása

A forgalomba hozatal engedélyezését követő hatékonyságra vonatkozó fejlesztési terv nem készült. Ez az adott beadvány esetében elfogadható.

A kockázatcsökkentő intézkedések összefoglaló táblázata

<i>Gyógyszerbiztonsági aggály</i>	<i>Rutin kockázatcsökkentő intézkedések</i>	<i>Kiegészítő kockázatcsökkentő intézkedések</i>
A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával, vagy a borostyánfélék (<i>Araliaceae</i>) családjába tartozó növényekkel szembeni túlérzékenység.	A túlérzékenységi reakciókra való figyelmeztetés, és ismert túlérzékenység esetén a készítmény alkalmazásának ellenjavallata szerepel az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.	Nincs
Alkalmazás arginin-szukcinát-szintetáz hiány (a húgysav anyagcsere-zavara) esetén	Az arginin-szukcinát-szintetáz hiányban szenvedő betegeknél történő alkalmazás ellenjavallata szerepel az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.	Nincs
Alkalmazás 2 évesnél fiatalabb gyermekek esetén	A 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazásra vonatkozó ellenjavallat szerepel az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban	Nincs
Alkalmazás terhesség és szoptatás ideje alatt	A készítmény alkalmazása terhesség és szoptatás ideje alatt nem javasolt az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató szerint.	Nincs

IV.6.3 Időszakos Gyógyszerbiztonsági Jelentés

Az 2010/84/EU irányelv (2010. december 15.) (23) pontja szerint „az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket az újonnan engedélyezett gyógyszerek kockázatkezelési rendszeréhez kell kapcsolni, míg nincs szükség rutinjelentés készítésére a generikus gyógyszerek, valamint az

olyan hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek esetében, amelynek jól megalapozott gyógyászati alkalmazását bizonyították”. Mivel a jelen beadvány a készítmény hatóanyagának, a borostyán levélnek (kivonatának) a jól megalapozott gyógyászati alkalmazására hivatkozik, így időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések rutinszerű benyújtása nem szükséges.

IV.7 A klinikai szempontok megbeszélése

A beadvány a borostyánlevél-kivonat jól megalapozott gyógyászati felhasználásán alapszik. A szakirodalmon alapuló szakértői vélemény igazolja a készítmény hatékonyságát és biztonságosságát.

A Hedelix szirup forgalomba hozatali engedély kérelme klinikai szempontból nem kifogásolható.

V. VÉGSŐ KÖVETKEZTETÉS, A TERÁPIÁS ELŐNY/HÁTRÁNY ÉRTÉKELÉSE ÉS JAVASLAT

V.1 Összefoglalás

A beadványban szereplő készítmény hatóanyaga a borostyánlevél (*Hedera helix L. folium*) sűrű kivonata.

A készítmény terápiás javallata: köhögéssel járó akut légcsőhurut tüneti kezelése felnőttek és 2 évesnél idősebb gyermekek számára.

A kérelem a hatóanyag jól megalapozott, széleskörűen elfogadott terápiás alkalmazására hivatkozott, amit szakirodalmi adatokkal megfelelően dokumentált.

A benyújtott dokumentáció formailag megfelelő és tudományosan alátámasztott. A készítmény minősége megfelelő. Nem-klinikai vagy klinikai kétségek nem merültek fel.

A terápiás előny/hátrány értékelése ennél fogva pozitív.

V.2 Osztályozás

Gyógyszertárból orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer.

V.3 Betegtájékoztató és konzultáció betegek célcsoportjaival

A betegtájékoztató és a címke szövege egyeztetésre került a betegek célcsoportjának képviselőivel az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 3. § (4) bekezdése előírásai szerint.

Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség-
és Szervezetfejlesztési Intézet
Országos Gyógyszerészeti Intézet
Főigazgatóság
Budapest

Hedelix szirup
Nyilvános értékelő jelentés

VI. Módosítások: az eredeti eljárás lezárása után tett lépések, amelyek érintik a Nyilvános értékelő jelentés szövegét

Ez a modul az eredeti eljárás befejezése után tett lépésekre vonatkozó információkat tartalmazza.

Tárgy	Iktatószám	A termékinformációt érinti:	Az eljárás megkezdésének kelte	Az eljárás befejezésének kelte	Engedélyezve vagy elutasítva	Értékelő jelentés csatolva:
A forgalomba hozatali engedély jogosultságának átadása a Krewel Meuselbach GmbH részére	OGYI-41457/2014	igen	2014. 10. 17.	2014. 11. 07.	engedélyezve	nem