

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PROXAR® şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 ml şurup, 7 mg kurutulmuş *Hedera helix* L. yaprak ekstresi (DER 4-8:1) içerir. Sarmaşık (*Hedera helix* L.) 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 1 ml şurupta;

Sorbitol Çözelti (%70) (E420) 385.2 mg

Potasyum sorbat 1.34 mg

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup.

Kahverengi şurup.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonları

PROXAR®, balgamlı öksürük durumunda ekspektoran olarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Doktor tarafından başka şekilde reçete edilmediği takdirde PROXAR®, aşağıdaki şekilde kullanılır.

Yaş	Günlük Doz	Günlük Alınan Toplam İlaç Miktarı
2-5 yaş arasındaki çocuklar	Günde 2 defa 2.5 ml	5 ml (35 mg Hedera helix yaprak kuru ekstresine eşdeğer)
6 ile 11 yaş arasındaki çocuklar	Günde 2 defa 5 ml	10 ml (70 mg Hedera helix yaprak kuru ekstresine eşdeğer)

12 yaş ve üzeri çocuklar ve yetişkinler	Günde 3 defa 5 ml	15 ml (105 mg Hedera helix yaprak kuru ekstresine eşdeğer)
---	-------------------	--

- **2-5 yaş aralığındaki çocuklarda** hekim kontrolünde kullanılması gerekmektedir.
- 0-2 yaş aralığındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Her kullanımdan önce şişe iyice çalkalanmalıdır.

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

Tedavi için önerilen doz aşılmamalıdır.

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:

PROXAR®'ın geriatrik popülasyonda kullanımına yönelik özel bir durum bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

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

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

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

2-5 yaş aralığındaki çocuklarda hekim kontrolünde kullanılması gerekmektedir.

0-2 yaş aralığındaki çocuklarda, hamilelerde, emziren annelerde, Araliaceae familyası bitkilerine veya etkin maddeye duyarlı olan kişilerde kullanılmamalıdır.

Tıbbi bir öneri olmadan kodein, dekstrometorfan gibi opioid antitüssif bileşiklerle beraber kullanılmamalıdır.

Gastrik ülser veya gastriti olan kişilerde dikkatle kullanılmalıdır.

Solunum güçlüğü ve ateş görülürse kullanımı durdurulmalıdır.

Bitki ekstresi içermesi nedeniyle PROXAR® şurupta bazen hafif bulanıklık ya da hafif tat değişiklikleri görülebilir; ancak bunların preparatın tedavi edici etkinliği üzerinde olumsuz bir etkisi yoktur.

PROXAR®, dozaj ve uygulama yönteminde belirtilen ya da hekim tarafından önerilen miktardan daha fazla kullanılmamalıdır.

PROXAR® her 5 mL'sinde 1348 mg sorbitol ihtiva eder. Kalıtsal fruktoz intoleransı olan hastalara bu ilaç verilmemelidir/hastalar bu ilacı almamalıdır.

Sorbitol (veya fruktoz) içeren ürünlerin birlikte uygulanması ve sorbitolün (veya fruktozun) diyetle alımı ile oluşan aditif etki dikkate alınmalıdır.

Oral kullanım amaçlı tıbbi ürünlerdeki sorbitol içeriği oral kullanım amaçlı birlikte uygulanan diğer tıbbi ürünlerin biyoyararlanımını etkileyebilir.

PROXAR® 1 ml'sinde 0,3488 mg potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Duvar sarmaşığı kuru yaprak ekstresi, kodein, dekstrometorfan gibi opioid antitüssif bileşiklerle etkileşebilir.

Tıbbi bir öneri olmadan kodein, dekstrometorfan gibi opioid antitüssif bileşiklerle beraber kullanılmamalıdır. (Bkz. Bölüm 4.4)

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

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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

Gebelik dönemi

PROXAR®'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanımının güvenli olup olmadığı belirlenmemiştir. İki hayvan çalışmasında, α -hederinin maternal çinko dağılımını değiştirdiği ve bunun sıçanlarda olumsuz gelişimsel sonuçlarla ilişkili olduğu gösterilmiştir. Klinik öncesi güvenlik verileri göz önünde bulundurulduğunda, gebelik ve laktasyon döneminde kullanımı önerilmemektedir.

PROXAR® gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

PROXAR®'ın emziren annelerde kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

PROXAR® gerekli olmadıkça emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

PROXAR®'ın insanlarda fertiliteyi 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

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılmaktadır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); Yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); Yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$); Seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1,000$); Çok seyrek ($< 1/10,000$); Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

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

Solunum sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Dispne

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, diyare gibi gastrointestinal rahatsızlıklar

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.

Doz aşımı durumunda bulantı, kusma ve diyare gibi mide-bağırsak rahatsızlığı görülebilir. 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 aşımını semptomatik olarak tedavi etmek gerekir. 4 yaşındaki bir çocukta yaklaşık 1,8 g bitkisel ürüne karşılık gelen miktarda *Hedera helix* L. yaprak ekstresinin kazaen alınması sonrasında saldırganlık ve diyare görülmüştür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Ekspektoranlar

ATC kodu: R05CA12

PROXAR® kurutulmuş *Hedera helix* L. yaprak ekstresi içerir; ekstrenin solunum yolu hastalıklarındaki terapötik etkisi, içerdiği glikozit saponinlerin sekretolitik özelliklerinden kaynaklanmaktadır.

Bir klinik araştırmada preparatın bronşiyolitik etkiye sahip olduğu saptanmıştır. *In vivo* ve *in vitro* deneyler, kurutulmuş *Hedera helix* L. yaprak ekstresinin spazmolitik etkinliğini göstermiştir.

Etki mekanizması

Kurutulmuş *Hedera helix* L. yaprak ekstresinin yukarıda belirtilen özelliklerinin dayandığı

mekanizma henüz kesin olarak netleştirilmemiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Duvar sarmaşığı kuru yaprak ekstresi ile yapılan geleneksel tekrarlayan doz toksisitesi ve mutajenite (Ames testi) çalışmalarından elde edilen prelinik veriler insanlarda kullanım için diyare haricinde herhangi bir güvenlik endişesi oluşturmamıştır. Genotoksisite, karsinogenisite ve üreme toksisitesi çalışmaları yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Saf su

Ksantan zımkı

Sitrik asit (pH ayarlaması için)

Potasyum sorbat

Sorbitol çözeltisi (%70) (E 420)

Kiraz aroması

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

Şişe açıldıktan sonra çözelti 25°C sıcaklıkta, 3 ay saklanabilir.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliğı ve içeriğı

Emniyet halkasına sahip beyaz PE contalı kapağı olan, 100 ml'lik amber renkli Tip 3 cam şişede, üzerinde 2.5 ml, 3 ml, 5 ml, 7.5 ml, 10 ml ve 15 ml çizgisi olan, dereceli ölçü kabı ile birlikte sunulur.

Her karton kutu, kullanma talimatı ile beraber 100 ml amber şişe içerir.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.

Kağıthane/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2019/277

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 27.05.2019

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ