

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. Ürünün İsmi

AEROLET Şurup

2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşim

Etkin madde

Her 1 ml şurup, 7 mg kurutulmuş duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) yaprak ekstresi (4-8:1) içerir. Sarmaşık (*Hedera helix* L.) kuru yaprak ekstresi standart hale getirilerek minimum %10 Hederakozit C içerir. Ekstraksiyon solvanı olarak %24-30 (a/a) etanol kullanılmaktadır.

Yardımcı maddeler

Sorbitol (%70) (E420) 550 mg/ ml

Potasyum sorbat 1,34 mg/ml

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. Farmasötik Form

Şurup.

Koyu kahve renkli meyve tadında şurup.

4. Klinik Özellikler

4.1. Terapötik Endikasyonları

AEROLET,

- Öksürüğün eşlik ettiği akut solunum yolu enflamasyonu ve kronik enflamatuvar bronşiyal hastalıkların semptomatik tedavisine yardımcı olarak,
- Erişkinler, adölesanlar ve çocuklarda balgamlı öksürük durumunda balgam söktürücü olarak kullanılır.

4.2. Dozaj ve Uygulama Yöntemi

Doktor tarafından başka şekilde reçete edilmediği takdirde AEROLET, aşağıdaki şekilde kullanılır.

- **2-5 yaş arası çocuklar:** Hekim kontrolünde günde 2 defa 2,5 ml (35 mg kurutulmuş duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) yaprak ekstresine eşdeğer),

- **6-12 yaş arası çocuklar:** Günde 2 defa 5 ml (70 mg kurutulmuş duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) yaprak ekstresine eşdeğer)
- **12 yaş üzeri adolesanlar ve yetişkinler:** Günde 3 defa 5 ml (105 mg kurutulmuş duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) yaprak ekstresine eşdeğer)
- 0-2 yaş aralığındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.
- 2-4 yaş aralığındaki çocuklarda hekim kontrolünde kullanılması gerekmektedir.

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Her kullanımdan önce şişe iyice çalkalanmalıdır.

Tedavi süresi, klinik tablonun tipine ve şiddetine göre değişir; semptomların 1 haftadan uzun sürmesi ve düzelme sağlanamaması durumunda bir hekime başvurulmalıdır.

Tedavi için önerilen doz aşılmamalıdır.

Şikayetlerin devam etmesi ya da nefes darlığı, ateş, iltihaplı ya da kanlı balgam görülmesi durumunda derhal hekime danışılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Potasyum sorbat içermesi nedeniyle böbrek yetmezliği şikayeti olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon

2-5 yaş arasındaki çocuklarda sadece hekime danışılarak kullanılmalıdır. 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

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

Falkarinol ve dehidrofalkarinole karşı alerjik reaksiyonlar gözlemlenebilir.

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

4.4. Kullanım İçin Özel Uyarılar ve Önlemler

2-4 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 durdurulmalı ve hekim ya da eczacıya danışılmalıdır.

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

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

İçerdiği sorbitol nedeniyle nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu ürün 1,34 mg/ml potasyum sorbat 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.

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.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik döneminde kullanılması önerilmemektedir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

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

Gebelik dönemi

AEROLET'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

AEROLET'in gebelik sırasındaki güvenliliğine ilişkin herhangi bir veri bulunmadığından, hamilelerde kullanımı önerilmemektedir.

Laktasyon dönemi

AEROLET'in emziren annelerde kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

AEROLET gerekli olmadıkça emziren annelerde kullanılmamalıdır.

AEROLET'in emzirme sırasındaki güvenliliğine ilişkin herhangi bir veri bulunmadığından, emziren annelerde kullanımı önerilmemektedir.

Üreme yeteneği (fertilite)

AEROLET'in fertilite üzerine etkileri ile ilgili çalışmalar yapılmamıştır.

4.7. Araç ve Makine Kullanma Yeteneği Üzerindeki Etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkileri ile ilgili herhangi bir araştırma yapılmamıştır.

4.8. İstenmeyen Etkiler

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Ürtiker, deri döküntüsü, quincke ödemi, nefes darlığı gibi alerjik reaksiyonlar

Solunum sistemi hastalıkları

Dispne

Gastrointestinal hastalıklar

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 bildirilmeleri 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

Tavsiye edilen günlük doz aşılmamalıdır.

Doz aşımı durumunda kusma ve diyare gibi mide-bağırsak rahatsızlığı görülebilir. Bu durumda hekime danışılmalıdır.

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. Farmakolojik Özellikler

5.1. Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: Ekspektoranlar

ATC kodu: R05CA12

AEROLET kurutulmuş duvar sarmaşığı (*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 duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) yaprak ekstresinin spazmolitik etkinliğini göstermiştir.

Kurutulmuş duvar sarmaşığı (*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 preklinik veriler insanlarda kullanım için diyare haricinde herhangi bir güvenlik endişesi oluşturmamıştır. Genotoksisite, karsinogenisite ve üreme toksisitesi çalışmaları yapılmamıştır.

6. Farmasötik Özellikler

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Potasyum sorbat

Sitrik asit anhidr

Sorbitol (%70) (E420)

Ksantan zatkı FF

Kiraz aroması

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf Ömrü

24 ay

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

6.4. Özel Saklama Önlemleri

25° C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın Yapısı ve İçeriğı

125 ml olan amber renkli tip III cam şişelerde beyaz renkli PE contalı kapak ile kapatılmış olarak bir tarafı 2,5 ml-5 ml-7,5 ml-10 ml-15 ml-20 ml çizgili, diğer tarafı 1,25 ml- 6,25 ml- 8,75 ml- 11,25 ml-13,75 ml- 16,25 ml çizgili ölçü kabı ve kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda sunulmaktadır.

6.6. Kullanılmış Bir Ürünün veya Böyle Bir Üründen Kaynaklanan Atık Maddelerin İmha Talimatları

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

Özel bir gereksinim yoktur.

7. Ruhsat Sahibi

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

Tel: (0212) 474 70 50

Fax: (0212) 474 09 01

E-posta: info@worldmedicine.com.tr

8. Ruhsat Numarası

2022/781

9. İlk Ruhsat Tarihi veya Ruhsatın Yenilenme Tarihi

İlk ruhsat tarihi: 14.11.2022

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB Yenilenme Tarihi