

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. Ürünün İsmi

BRONCHİPRET® Şurup

2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşimi

Etkin madde:

10 g (8.85 ml'ye eşdeğer) BRONCHİPRET içerisinde

1,5 g *Thymus vulgaris* (kekik) bitkisi sıvı ekstresi (1 : 2 – 2,5)

Ekstraksiyon çözücüsü: %10 amonyak [a/a]: %85 gliserol [a/a]: %90 etanol [h/h]: su (1:20:70:109) [Maksimum günlük doz 16.2 mL'de 0,136 mg amonyak ve 272,5 mg gliserol bulunmaktadır]

0,15 g *Hedera helix* (sarmaşık yaprağı) sıvı ekstresi (1:1)

Ekstraksiyon çözücüsü: %70 etanol [h/h]

Yardımcı maddeler:

Her 5.4 ml'lik dozda;

Etanol (Bkz.4.4.) 0.30 gram

Maltitol (Bkz.4.4.) 2.44 gram

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. Farmasötik Form

Kahverenkli, dikey damlalıklı ve emniyet kapaklı cam şişede açık kahverenkli, şekerli, aromatik şurup

4. Klinik Özellikler

4.1 Terapötik Endikasyonları

Aşırı mukus birikimi ile karakterize bir soğuk algınlığı semptomu olan öksürüğün eşlik ettiği akut bronşit tedavisinde endikedir.

4.2 Dozaj ve Uygulama Yöntemi

Dozaj/uygulama sıklığı ve süresi

Başka türlü reçete edilmediği takdirde, aşağıdaki tabloda belirtilen dozlarda günde üç kez

BRONCHİPRET alınmalıdır.

Ambalaj içerisinde bulunan uygun doz birimlerinin gösterildiği 5,4 ml’lik polipropilen ölçü kabını kullanınız.

Yaş	Doz (ml) (günde 3 kez)	Toplam günlük doz
4 ile 5 yaş arasındaki çocuklar	3,2 ml	9,6 ml
6 ile 11 yaş arasındaki çocuklar	4,3 ml	12,9 ml
Erişkinler ve 12 yaşın üstündeki adölesanlar	5,4 ml	16,2 ml

Tedavi süresi hastalığın seyrine bağlıdır.

Uygulama yöntemi

Oral olarak uygulanır. Ölçekli kaşığıyla önerilen miktarlarda alınır. Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

BRONCHİPRET’i sulandırmadan içiniz. İlacı aldıktan sonra biraz sıvı (tercihen su) içiniz.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon

4 yaşın altında kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği

Alkol içeriği göz önüne alınarak kullanılmalıdır.

Geriatrik popülasyon

Geriatrik popülasyonların kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Sarmaşık, kekik ve diğer ballıbabagiller ailesi bitkilerine, huş ağacı, pelin otu ve kerevize karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Ürünün içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- 4 yaşın altındaki çocuklarda BRONCHİPRET kullanılmamalıdır.

4.4 Kullanım İçin Özel Uyarılar ve Önlemler

Şikayetleriniz bir haftadan uzun sürerse, dispne, ateş veya pürülan ve kanlı balgam gibi semptomlar görürseniz bir hekime başvurunuz.

Bu tıbbi üründe hacmin % 7’si kadar etanol (alkol) vardır; örneğin, her dozda 300 mg’a kadar alkol (etanol), her dozda 8 ml biraya ya da her 3 ml şaraba eşdeğerdir.

Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.

Çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için bu durum dikkate alınmalıdır.

Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı bulunan hastalar BRONCHİPRET kullanmamalıdır.

Bu tıbbi üründe gliserol ve amonyak bulunmaktadır ve günlük kullanım dozundan dolayı uyarı gerektirmemektedir.

4.5 Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri

Şu ana kadar diğer tıbbi ürünlerle bilinen bir etkileşimi mevcut değildir.

BRONCHİPRET ile eşzamanlı uygulanan tıbbi ürünlerle olası etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Yeterli veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon

Yeterli veri yoktur.

BRONCHİPRET 4 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Bu tıbbi ürün alkol içerdiğinden hamile veya emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

Bu konuyla ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda bu ürünün kullanımına yönelik yeterli veri bulunmadığından, BRONCHİPRET gebelik dönemi boyunca kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Emziren kadınlarda bu ürünün kullanımına yönelik yeterli veri bulunmadığından, BRONCHİPRET emzirme dönemi boyunca kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği(fertilite)

Üreme yeteneğine ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

4.7 Araç ve Makine Kullanma Yeteneği Üzerine Etkiler

Önerilen dozlarda BRONCHİPRET'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi beklenmez.

4.8 İstenmeyen Etkiler

Solunum, göğüs hastalıkları ve mediastinal hastalıklar

Seyrek: Dispne

Gastrointestinal hastalıkları

Seyrek: Kramp, bulantı ve kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Ürtiker, yüz, ağız ve/veya farengeal bölgede şişme, alerjik reaksiyonlar

Süpheli 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: 0312 218 35 99).

4.9 Doz Aşımı

Doz aşımı vakalarında gastrik şikayetler, kusma ve olasılıkla diyare meydana gelebilir.

Bu ürünün doz aşımında görülen etkiler için herhangi bir tedavi bulunmamaktadır. Bu nedenle primer toksin uzaklaştırma ve aktif kömür uygulaması önerilmektedir.

5. Farmakolojik Özellikler

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: Soğuk algınlığı – grip tedavisinde bitkisel tıbbi ürün

ATC Kodu: R05CA

İnsanlarda bireysel bileşenler veya sabit kombinasyon için farmakolojik etkilere yönelik yeterli veri mevcut değildir.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

Kekik ve sarmaşık yaprakları preparatlarının farmakokinetiği ve biyoyararlanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

5.3 Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri

Thymi herba'nın toksisitesi düşüktür; yaklaşık %1,2'lik konsantrasyonda bulunan esansiyel

yağın LD50'si, türler arasında 1,98 g/kg ve 4,7 g/kg arasında değişir. Toplam ekstredeki LD50 (fare) miktarı 34 ml/kg'dır.

Hederae helices folia'nın toksisitesi peroral olarak uygulandığında düşüktür. LD50 miktarı farelerde 1 kg vücut ağırlığı başına 3 g ekstreden fazla olup, sıçanlarda ise 4,1 g'dan anlamlı derecede daha yüksektir. Üç ay süreyle 750 mg/kg sarmaşık ekstresi ile yürütülen bir subkronik toksisite çalışmasında hematokrit düzeylerinde tersinir bir artış gözlenmekle birlikte, organa özgü değişiklikler gözlenmemiştir.

6. Farmasötik Özellikler

6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi

Sitrik asit monohidrat
Saf su
Potasyum sorbat
Maltitol çözeltisi
Etanol

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü 36 aydır.

Son kullanma tarihinden sonra bu ürünü kullanmayınız.

6.4 Özel Saklama Önlemleri

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Çocukların görebileceği ve erişebileceği yerlerden uzak tutunuz.

6.5 Ambalajın Yapısı ve İçeriği

Oral kullanıma yönelik 50 ml sıvı (N1-Kahverenkli) içeren şişede.

Oral kullanıma yönelik 100 ml sıvı (N1-Kahverenkli) içeren şişede.

Kahverengi renkli, dar boyunlu, Tip III cam şişe ve uygun doz birimlerinin gösterildiği 5,4 ml'lik polipropilen ölçü kabı

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

Özel bir gereklilik yoktur.

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

7. Ruhsat Sahibi

Bionorica İlaç Ticaret Limited Şti.
Cemal Sahir Sk. Profilo Plaza C Blok No: 26/28
Şişli / İSTANBUL
Tel: 0212-274 60 66
Faks: 0212-267 23 15

8. Ruhsat Numarası

2018/305

9. İlk Ruhsat Tarihi/ Ruhsat Yenilenme Tarihi

08.06.2018

10. KÜB Yenileme Tarihi