

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. Ürün İsmi

BRONCHİTABS® Film Kaplı Tablet

### 2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşimi

#### Etkin maddeler:

*Primula veris* L. ve *Primula elatior* (L.) Hill (çuha çiçeği) kökü kuru ekstresi (6-7:1) 60 mg

*Thymus vulgaris* L. ve *Thymus zygis* L. (kekik) yaprak ve çiçeği kuru ekstresi (6-10:1) 160 mg

#### Yardımcı maddeler:

Glukoz şurup 34 mg

Laktoz monohidrat 50 mg

Propilen Glikol 1,363 mg

Sodyum sakarin 0,1 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. Farmasötik Form

Film kaplı tablet

Yeşil, yuvarlak, bikonveks, yarı mat yüzey

### 4. Klinik Özellikler

#### 4.1 Terapötik Endikasyonlar

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

#### 4.2 Dozaj ve Uygulama Yöntemi

Doktorunuz tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde;

12 yaşın üstündeki adolesanlar ve erişkinler için günde 3 kez 1 film kaplı tablet şeklindedir.

Film kaplı tabletler öğünlerden önce yeterli miktarda sıvı ile (tercihen bir bardak su) çiğnenmeden yutulmalıdır.

#### *Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler*

#### *Böbrek/karaciğer yetmezliği*

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin çalışma yoktur.

### ***Pediyatrik popülasyon***

12 yaş altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili veri olmadığından, BRONCHİTABS® 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

### **4.3 Kontrendikasyonlar**

- Çuha çiçeği, Kekik veya diğer Ballıbabagiller ailesi bitkileri ile, Huş ağacı, Pelin otu ve Kerevize karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Ürünün içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- 12 yaşın altındaki çocuklarda BRONCHİTABS® kullanılmamalıdır.

### **4.4 Kullanım için Özel Uyarılar ve Önlemler**

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

Her bir tablet 50 mg laktoz monohidrat içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların BRONCHİTABS® kullanmamaları gerekir.

Her bir tablet 34 mg glukoz şurubu içermektedir. Nadir glukoz-galaktoz malabsorpsiyon hastalığı olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Her bir tablet 1,363 mg propilen glikol içermektedir ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Her bir tablet 0,1 mg sodyum sakarin (0,0095 mg sodyum) içermektedir ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

### **4.5 Diğer Tıbbi Ürünler İle Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri**

BRONCHİTABS® ile eşzamanlı uygulanan tıbbi ürünlerle olası etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

### ***Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler***

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

### ***Pediyatrik popülasyon***

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

BRONCHİTABS® 12 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

#### **4.6 Gebelik ve Laktasyon**

##### ***Genel tavsiye***

##### ***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, BRONCHİTABS® gebelik dönemi boyunca kullanılmamalıdır.

##### ***Laktasyon dönemi***

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

##### ***Üreme yeteneği(fertilite)***

BRONCHİTABS® üreme yeteneği üzerine etkileri bilinmemektedir.

#### **4.7 Araç ve Makine Kullanma Yeteneği Üzerindeki Etkiler**

Araç ve makine kullanım yeteneği üzerine günümüze kadar herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

#### **4.8 İstenmeyen Etkiler**

Diğer tüm ilaçlar gibi BRONCHİTABS® da istenmeyen etkilere neden olabilir.

##### **Solunum, göğüs hastalıkları ve mediastinal hastalıkları**

Dispne

##### **Gastrointestinal hastalıkları**

Kramp, bulantı ve kusma

##### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Seyrek: Deri döküntüsü, ürtiker ve yüz, ağız ve/veya farengeal bölgede şişme, alerjik reaksiyonlar

##### **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](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

#### 4.9 Doz Aşımı

Doz aşımı vakalarında mide şikayetleri, kusma ve diyare meydana gelebilir.

### 5. Farmakolojik Özellikleri

#### 5.1 Farmakodinamik Özellikleri

Farmakoterapötik grup: Soğuk algınlığı – grip tedavisinde bitkisel tıbbi ürün

ATC kodu: R05CA

Kekik ekstresi mukosilar klirensi artırabilir. Çuha çiçeği kökü ekstresinin bronşiyal sekresyonu artırma refleksi üzerine araştırmalar devam etmektedir. Bronkodilatör etkileri in vivo ve in vitro çalışmalarda her iki ekstre için de gösterilmiştir. BRONCHİTABS® üzerinde yapılan preklinik çalışmalarda ürünün antitussif ve anti-enflamatuvar etki gösterdiği belirlenmiştir. Buna ek olarak, BRONCHİTABS® üzerine yapılmış in vitro çalışmalar, solunum yolunda etki gösteren *S.pnömoni* ve *S.pirojenler* gibi bakterilere ve virüslere karşı antibakteriyel ve antiviral özellikleri tespit edilmiştir.

#### 5.2 Farmakokinetik Özellikleri

##### Emilim:

Kekiğin ana lipofilik komponenti olan timol bağırsaklardan emilir.

##### Dağılım:

Timol bağırsaklardan emildikten sonra insan plazmasında timol sülfat olarak bulunur. BRONCHİTABS® sağlıklı gönüllülere oral yoldan uygulandıktan sonra  $C_{maks} = 90\text{ng/mL}$  ve  $EAA_{0-tson} = 794 \text{ saat*ng/mL}$  olarak belirlenmiştir. Ortalama  $T_{maks}$  değeri 2 saattir.

##### Eliminasyon:

Eliminasyon yarılanma ömrü 10 saattir.

Çuha çiçeği kökü ekstraktının farmakokinetiği ve biyoyararlanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

#### 5.3 Klinik Öncesi Güvenlik Verileri

Akut toksisite

BRONCHİTABS®'ın kuru ekstresinin akut toksisitesi, 5000 mg/kg vücut ağırlığına kadar tek doz olarak sıçanlara ve farelere uygulanarak araştırılmıştır. Dişi kemirgenlerde  $LD_{50}$ 'dğeri 4,564 mg/kg olarak hesaplanmıştır.

Subakut toksisite

BRONCHİTABS® kuru ektresinin, sıçanlarda 1500 mg/kg vücut ağırlığına ve köpeklerde 500 mg/kg vücut ağırlığına kadar herhangi bir yan etki göstermediği belirlenmiştir. (NOAEL). İnsanlar için NOAEL, sıçanların 22 katı ve köpeklerin 25 katı olarak önerilmektedir.

#### Kronik toksisite

BRONCHİTABS®'ın kronik toksisitesi ile ilgili klinik veri mevcut değildir.

#### Mutajenite

BRONCHİTABS® kuru ektresi mutajenitesi in vitro (Ames testi, fare limfoma testi) ve in vivo (mikronükleus test) olarak değerlendirilmiş ve mutajenik potansiyel görülmemiştir.

#### Reprodüktif toksisite

Sıçanlarda yapılan reprodüktif toksisite çalışmalarında (Segment I ve Segment II), 1500 mg/kg vücut ağırlığı dozda üreme yeteneğine yönelik herhangi bir negatif etki bulunmamıştır.

#### Karsinojenite

Hiçbir klinik veri mevcut değildir.

## 6. Farmasötik Özellikleri

### 6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi

- Klorofil a – bakır kompleksi trisodyum tuzu (E141)
- Krospovidon,
- Dimetikon,
- Glukoz şurubu
- Kolloidal susuz silika,
- Hipromelloz
- Laktoz monohidrat,
- Magnezyum stearat,
- Mikrokristal selüloz,
- Nane aroması,
- Poliakrilat dispersiyon %30,
- Povidon K25,
- Propilen glikol,
- Riboflavin (E 101),
- Sodyum sakarin,
- Talk,
- Titanyum dioksit (E 171).

### 6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

### **6.3 Raf ömrü**

36 ay

### **6.4 Özel Saklama Önlemleri**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **6.5 Ambalajın Yapısı ve İçeriği**

20 film kaplı tablet içeren ambalaj (N1)

50 film kaplı tablet içeren ambalaj (N2)

100 film kaplı tablet içeren ambalaj (N3)

Alüminyum ve PVC/PVDC folyolardan oluşan blister ambalajda.

### **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 A.Ş.

Kavacık Mahallesi Ruhi Esmer Sk.

Nart Plaza Apt. No:1/1

34810 Beykoz/İstanbul

## **8. Ruhsat Numarası**

2018/264

## **9. İlk Ruhsat Tarihi veya Ruhsat Yenilenme Tarihi**

Ruhsat tarihi: 16.05.2018

Son yenileme tarihi:

## **10. KÜB Yenileme Tarihi**