

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. **BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI**
VAXORAL® 3,5 mg Çocuklar İçin Kapsül

2. **KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ**

Etkin madde:

Her bir kapsül içerisinde etkin madde olarak 3,5 mg *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae* ve *ssp. ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* ve *sanguinis (viridans)*, *Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhal*'den elde edilen liyofilize bakteri lizatu içermektedir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum.....0.206 mg
Mannitol.....67 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. **FARMASÖTİK FORM**

Kapsül

Opak beyaz gövde ve opak mavi kapaktan oluşan kapsül

4. **KLİNİK ÖZELLİKLER**

4.1 **Terapötik endikasyonları**

- Solunum yolunun tekrarlayan enfeksiyonlarında koruyucu olarak ve kronik bronşitin akut enfeksiyöz alevlenmelerinde,
- Akut solunum yolu enfeksiyonlarında ana tedaviye yardımcı olarak kullanılır.

4.2 **Pozoloji ve uygulama şekli**

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

VAXORAL® 6 ay – 12 yaş arası çocuklarda;

Koruyucu ve destek tedavi; 3 ay süreyle her ay ardarda 10 gün aç karnına günde bir kapsül şeklinde kullanılır.

Akut semptomların tedavisi; Semptomlar kaybolana kadar (en az 10 gün) aç karnına günde bir kapsül şeklinde kullanılır. Antibiyotiklerin gerekli olduğu vakalarda "VAXORAL®" tercihen başlangıcından itibaren antibiyotik tedavisiyle birlikte uygulanmalıdır.

Uygulama şekli:

VAXORAL® ağızdan, aç karnına, bir bardak su ile alınır.

Kapsüllerin yutulmasında güçlük çekilirse VAXORAL® kapsül açılabilir ve kapsül içeriği bir içeceğe (su, meyve suyu, süt v.b.) boşaltılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği durumunda kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

6 aylıktan küçük çocuklara VAXORAL®'in uygulanması önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyonda kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

VAXORAL® içerdiği maddelere karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinenlerde kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

6 aylıktan küçük çocuklarda güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır.

VAXORAL® aşırı duyarlılık reaksiyonlarına sebep olabilir. Alerjik reaksiyon veya tolere edememe belirtileri görülürse, tedavi hemen durdurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün her dozunda 0.206 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu üründe bulunan mannitol miktarı 10 g'dan az olduğundan laksatif etkiye neden olmaz.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Şimdiye kadar hiçbir ilaç etkileşimi bilinmemektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

VAXORAL®'in kontraseptifler dahil doğum kontrol yöntemleri üzerinde bilinen bir etkisi/etkileşimi bulunmamaktadır.

Aynı zamanda VAXORAL® kullanmak isteyen veya VAXORAL® tedavisi gören kadınlarda doğum kontrol metotlarının uygulanmasını gerektirecek teratojenik etki bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Önlem olarak, gebelik süresince VAXORAL® kullanımından kaçınılmalıdır.

VAXORAL® için, gebelikte maruz kalmaya ilişkin klinik verileri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, fetüs üzerinde zararlı etkisi olmadığını göstermiştir. Ancak, hamile kadınlarda kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

VAXORAL®'in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. VAXORAL®'in süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da VAXORAL® tedavisinin durdurulup durdurulamayacağı/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve VAXORAL® tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Önlem olarak, emzirme döneminde VAXORAL® kullanımından kaçınılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneğine yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

İlgili bir çalışma yürütülmemiştir ancak; VAXORAL®'in araç ve makine kullanımı üzerinde bir etkisi olması beklenmemektedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

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 verilerle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Aşırı duyarlılık (döküntü, ürtiker, şişme, gözkapağı ve yüzde şişkinlik, yaygın kaşıntı, dispne)

Bilinmiyor: Anjiyoödem

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Yaygın: Öksürük

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın: Diyare, karın ağrısı

Yaygın olmayan: Mide bulantısı, kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Döküntü

Yaygın olmayan: Eritem, eritematöz döküntü, genel cilt döküntüsü, kaşıntı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Halsizlik, periferik şişme

Seyrek: Ateş

Gastrointestinal şikayetler ve solunum şikayetleri devam ederse tedavi kesilmelidir.

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: 0312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Şimdiye kadar hiçbir doz aşımı vakası bilinmemektedir.

VAXORAL®'in özellikleri ve hayvanlarda yapılan toksisite testlerinin sonuçlarına göre doz aşımına ulaşılması mümkün görülmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grup: Diğer solunum sistemi ilaçları
ATC kodu: R07AX

Etki Mekanizması:

VAXORAL® bir immünoestimulan ajandır.

Hayvanlarda yapılan çalışmalarda, yapay oluşturulan enfeksiyona direnç yükselmiş, makrofaj ve B lenfositleri stimüle olurken aynı zamanda solunum yolu mukoza hücreleri tarafından gizlenen immüno globulinlerde de bir artış gözlemlenmiştir.

İnsanlarda; dolaşımdaki T lenfositlerin oranında, tükürükte IgA'da, poliklonal mitojenlere non-spesifik cevapta ve lenfosit reaksiyonlarında artış gözlenmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikleri

Genel Özellikler

Uygun bir deneysel model mevcut değildir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Yaygın olarak yapılan toksisite çalışmalarında herhangi bir toksik etkiye rastlanmamıştır.

Toksikolojik çalışmalar insanlarda terapötik kullanımda karşılaşılabilecek olası risklerin değerlendirilmesine olanak sağlayacak şekilde farklı hayvanlarda yüksek oral ve parenteral dozlar verilerek yürütülmüştür. Yapılan çalışmalar sonucunda herhangi bir toksik etkiye rastlanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Anhidr propil galat

Monosodyum glutamat (susuz sodyum glutamata tekabül olarak)

Mannitol

Prejelatinize nişasta

Magnezyum stearat

Kapsül kabuğunun kompozisyonu

Indigotin (E 132)
Titanyum dioksit (E 171)
Jelatin k.m.

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü 60 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

15 – 25 °C sıcaklıkları arasında ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

PVDC-PVC/PVDC folyo blisterlerde 30 kapsül içeren ambalajlarda bulunmaktadır.

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

“Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.
34773 Ümraniye, İstanbul, Türkiye.
Tel: 216 612 91 91
Faks: 216 612 91 92

8. RUHSAT NUMARASI

131/65

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24.06.2011
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-