

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. Ürünün Adı

PELUMM oral çözelti

2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşim

Etkin madde:

Her 1 mL (20 damla) çözelti 18.468 mg *Pelargonium sidoides* kökü kuru ekstresi içerir.

Yardımcı maddeler :

Propilen glikol 123.12 mg

Gliserin 41.04 mg

Potasyum sorbat 1.026 mg

Sodyum benzoat 1.026 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1' e bakınız.

3. Farmasötik Form

Oral damla.

Açık kahverengi ve kıvılsız kahverengi arası renkte çözelti.

4. Klinik Özellikler

4.1. Terapötik Endikasyonlar

PELUMM; soğuk algınlığı, bronşit ve sinüzit gibi akut üst solunum yolları hastalıklarının boğaz ağrısı, öksürük, burun akması veya tıkanıklığı gibi belirtilerinin hafifletilmesinde kullanılır.

4.2. Dozaj ve Uygulama Yöntemi

Dozaj / uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Yetişkinlerde ve gençlerde (12 yaş üzeri):

Günde 3 kez 30 damla (3 x 30 damla)

Pediyatrik Hastalar:

Çocuklar (6-12 yaş):

Günde 3 kez 20 damla (3 x 20 damla)

Çocuklar (1-5 yaş):

Günde 3 kez 10 damla (3 x 10 damla) (Hekim kontrolünde kullanılır.)

Uygulama yöntemi :

Yeterli damla miktarı doğrudan bir kaşıkla alınabilir veya tercihen yarım bardak suyla karıştırılabilir. Bu durumda bardağın tamamı hemen içilmelidir. Tercihen yemeklerden yarım saat önce alınmalıdır.

Belirtiler geçtikten sonra tekrarlanmamaları için 2-3 gün daha kullanılması önerilmektedir.

Tedavi süresi 2 haftayı aşmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / karaciğer yetmezliği:

Yeterli veri bulunmadığından şiddetli böbrek-karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Yeterli veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

PELUMM aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Etkin maddeye veya yardımcı maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılık,
- Kanama eğiliminin yüksek olduğu durumda,
- Kan pıhtılaşmasını azaltıcı ilaçların kullanımı sırasında,
- Bu alanda yeterli veri olmadığından ciddi karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda.

4.4. Kullanım İçin Özel Uyarılar ve Önlemler

PELUMM kullanılmasına rağmen birkaç gün süren ateşlerde, nefes darlığı veya balgamda kan olması durumlarında ya da belirtiler bir hafta içinde gelişme göstermezse hasta derhal bir doktora danışmalıdır.

4.5. Diğer Tıbbi Ürünlerle Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri

Bugüne kadar bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

Ancak, PELUMM' in pıhtılaşma ölçütlerindeki potansiyel etkisi nedeniyle bu ürün Kumarin türevleri gibi pıhtılaşma azaltıcı ilaçların etkilerini artırabilir ve bu yüzden bu ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır (bkz: bölüm 4.3).

Bu tıbbi ürün her 10 damlada 61.56 mg propilen glikol, 20.52 mg gliserin, 0.513 mg potasyum sorbat ve 0.513 mg sodyum benzoat içermektedir. Günlük alınan dozlarda bu maddelere bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Herhangi bir özel popülasyonda etkileşimine dair bir çalışma yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / doğum kontrolü

Konuyla ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

Gebelik dönemi

PELUMM'un gebelikte kullanımına dair herhangi bir çalışma bulunmadığından kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Emzirme sırasında kullanıma dair veri bulunmadığından, bu hastalarda PELUMM kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/fertilite

Konuyla ilgili herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve Makine Kullanım Yeteneği Üzerindeki Etkiler

PELUMM'un araç ve makine kullanma kabiliyeti üzerinde etkisine ilişkin bir çalışma bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen Etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki tanımlama uyarınca, en sık görülden en az görülene doğru 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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın olmayan: Mide ağrısı, ekşimesi, bulantısı, kusma, ishal.

Ağız ve burun hastalıkları:

Seyrek: Dişetlerinde veya burunda hafif kanamalar.

Deri hastalıkları:

Seyrek: Aşırı hassaslık/hipersensitivite reaksiyonları (kurdeşen, kaşıntı)

Kardiyovasküler hastalıklar:

Çok seyrek: Yüzün şişmesi, nefes tıkanması ve kan basıncında düşme.

Böbrek / Karaciğer hastalıkları:

Çok seyrek: Karaciğer işlevlerinde sıkıntı belirtileri(karaciğer toksisitesi, hepatit, karaciğer enzim değerlerinde artış gibi).

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

Aşırı doz etkileri bilinmemektedir. Aşırı doz vakaları ile ilgili veri olmasa da aşırı dozun yan etkileri arttırması muhtemeldir. Bu gibi durumlarda semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

5. Farmakolojik Özellikler

5.1. Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer soğuk algınlığı preparatları.

ATC Kodu: R05X

Pelargonium sidoides özü ile yapılan araştırmalar, söz konusu maddenin bronşit, sinüzit, anjin ve rinofarenjit olgularında etkili olduğu sonucunu ortaya çıkarmıştır. Araştırmalara göre bu öz, antiviral özelliklere de sahiptir. Ayrıca Stafilokok ve Streptokoklar üzerine de antibakteriyel etkisi olduğu gözlenmiştir. Bunun dışında, organizmanın bağışıklık sistemini güçlendirdiği ve balgam söktürücü etkiye sahip olduğu da bildirilmiştir.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Farmakokinetik özelliklerle ilgili veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri

Farmakokinetik ve toksikolojik özellikleri ile ilgili bölümler limitli olmakla birlikte, klinik öncesi veriler *Pelargonium sidoides* kök ekstresi preparatlarının kullanımının güvenli olduğuna işaret etmektedir.

6. Farmasötik Özellikler

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Propilen Glikol

Gliserin

Potasyum Sorbat (E202)

Sodyum Benzoat (E211)

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf Ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya Yönelik Özel Tedbirler

25 ° C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın Niteliği ve İçeriği

Kutuda, ağzı beyaz renkli, kilitli vidalı, HDPE kapak ile kapatılmış, şişe ağzında şeffaf LDPE damlalık bulunan, 20 ml ve 50 ml’lik amber renkli Tip III cam şişede .

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

Özel koşullar bulunmamaktadır.

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

7. Ruhsat Sahibi

TALU İLAÇ ve KOZMETİK DAĞITIM ve PAZARLAMA LTD.ŞTİ.

İnönü Mahallesi

Kartal Caddesi No: 44 / 2 Küçükbakkalköy - Ataşehir / İSTANBUL

Telefon : 0216 574 24 60

Fax: 0216 576 34 31

8. Ruhsat Numarası

2014/110

9. İlk Ruhsat Tarihi / Ruhsat Yenileme Tarihi

İlk ruhsat tarihi : 13.02.2014

Ruhsat yenileme tarihi: 11.05.2020

10. Küb Yenilenme Tarihi