

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. Ürünün İsmi

PROHELİX 35 mg/5 mL ŞURUP

2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşim

Her 1 mL şurup, 7 mg Duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) yaprak kuru ekstresi (5-7.5:1) içerir. Duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) yaprak kuru ekstresi standart hale getirilerek minimum %10 Hederakozit C içerir. Ekstraksiyon solvanı olarak %30 (a/a) etanol kullanılmaktadır.

Yardımcı Maddeler:

Her 5 mL'lik şurupta;

Sorbitol çözeltisi (%70) (E 420)	1,926 g
Potasyum sorbat	0,0067 g

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. Farmasötik Form

Şurup.

Açık kahverengi, ahududu kokulu, tatlı, meyve aromalı sıvı.

4. Klinik Özellikler

4.1. Terapötik Endikasyonları

PROHELİX;

- 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

Hekim tarafından başka şekilde reçete edilmediği takdirde PROHELİX, aşağıdaki şekilde kullanılır:

- 2-5 yaş arası çocuklar: Hekim kontrolünde günde 2 defa 2,5 mL (35 mg duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) yaprak kuru ekstresine eşdeğer),
- 6-12 yaş arası çocuklar: Günde 2 defa 5 mL (70 mg duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) yaprak kuru ekstresine eşdeğer)

- 12 yaş üzeri adolesanlar ve yetişkinler: Günde 3 defa 5 mL (105 mg duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) yaprak kuru 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

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerektiğine dair veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

2-4 yaş aralığındaki çocuklarda hekim kontrolünde kullanılması gerekmektedir. 0-2 yaş aralığındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

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

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

4.4. Kullanım için 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, ateş veya pürülan balgam görülürse kullanımı durdurulmalı ve hekim ya da eczacıya danışılmalıdır.
- Bitki ekstresi içermesi nedeniyle PROHELİX şurupta bazen hafif bulanıklık ya da hafif tat

değişiklikleri görülebilir; ancak bunların preparatın tedavi edici etkinliği üzerinde olumsuz bir etkisi yoktur.

- PROHELİX 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.
- PROHELİX 1 mL'sinde 0,3488 mg potasyum 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 yaprak kuru ekstresi, kodein, dekstrometorfan gibi opioid antitüssif bileşiklerle etkileşebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir 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

PROHELİX'in, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünde bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

PROHELİX'in, gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

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

Laktasyon dönemi

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

Üreme yeteneği (fertilite)

PROHELİX insanlarda fertilite üzerine etkileri ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

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, quince ödem, 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 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

Tavsiye edilen günlük doz aşılmamalıdır.

Doz aşımı durumunda bulantı, kusma, diyare ve ajitasyon görülebilir. Bu durumda hekime danışılmalıdır.

4 yaşındaki bir çocukta yaklaşık 1,8 g bitkisel ürüne karşılık gelen miktarda duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) yaprak kuru ekstresi kazaen alınması sonrasında saldırganlık ve diyare görülmüştür.

5. Farmakolojik Özellikleri (eğer mevcutsa ve/veya talep edildiği takdirde)

5.1. Farmakodinamik Özellikleri

Farmakoterapötik grubu: Ekspektoranlar

ATC kodu: R05CA12

PROHELİX duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) yaprak kuru ekstresi içerir; ekstrenin solunum yolu hastalıklarındaki terapötik etkisi, içerdiği glikozidik saponinlerin sekretolitik özelliklerinden kaynaklanmaktadır.

Bir klinik araştırmada preparatın bronşiyolitik etkiye sahip olduğu saptanmıştır. *In vivo* ve *in vitro* deneyler, duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) yaprak kuru ekstresinin spazmolitik etkinliğini göstermiştir.

Duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) yaprak kuru ekstresinin yukarıda belirtilen özelliklerinin dayandığı mekanizma henüz kesin olarak netleştirilmemiştir.

5.2. Farmakokinetik Özellikleri

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik Öncesi Güvenlik Verileri

Duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) yaprak kuru 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 Özellikleri

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Potasyum sorbat
Ksantan zmkı
Sitrik asit monohidrat
Sorbitol çözeltisi (%70) (E 420)
Ahududu aroması
Magnasweet 110
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'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın Yapısı ve İçeriği

Plastik kapağı olan, 125 mL’lik amber renkli cam şişede, ölçekli kaşık ve kullanma talimatı ile beraber karton kutu içerisinde sunulmaktadır.

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

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

7. Ruhsat Sahibi

ATABAY KİMYA SAN. ve TİC. A.Ş.
Acıbadem Köftüncü Sokak No:1
34718 Kadıköy / İSTANBUL

8. Ruhsat Numarası

2024/274

9. İlk Ruhsat Tarihi veya Ruhsatın Yenileme Tarihi:

İlk Ruhsat Tarihi: 15.08.2024
Ruhsat Yenileme Tarihi:

10. KÜB Yenileme Tarihi:

.../.../....