

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. Ürünün İsmi

BRONCHİPRET® Şurup

2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşimi

Etkin madde:

100 ml (112 grama eşdeğer) şurup şunları içerir:

16.8 g *Thymus vulgaris* L. ve/veya *Thymus zygis* L., herba (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)

1.68 g *Hedera helix* L., folium (sarmaşık yaprağı) sıvı ekstresi (1:1).

Ekstraksiyon çözücüsü: %70 etanol [h/h]

Yardımcı Maddeler:

Maltitol (Bkz.4.4.) 42.34 g

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. Farmasötik Form

Dikey damlalıklı ve ölçü kapaklı kahverengi cam şişede, açık kahverengi, 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® kullanılmalıdır.

Pozoloji:

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

Uygulama yöntemi

Yukarıdaki tablodaki yaşa uygun doza göre günde 3 kez BRONCHİPRET® almak için ekteki ölçü kabını kullanınız.

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

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız!

Uygulama süresi

Tedavinin süresi hastalığın seyrine bağlıdır. Lütfen bölüm 4.4'teki bilgilere dikkat ediniz.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/karaciğer yetmezliği

Böbrek/karaciğer fonksiyonu bozukluğu olan hastalarda spesifik doz önerileri için yeterli veri mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon

4 yaşın altında kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon

Geriyatrik popülasyonların kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Sarmaşık, kekik ve diğer ballıbabagiller (Lamiaceae) veya Araliaceae ailesi bitkilerine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Bölüm 6.1’de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- 4 yaşın altındaki çocuklarda BRONCHİPRET® kullanılmamalıdır.

4.4 Kullanım İçin Özel Uyarılar ve Önlemler

Belirtiler bir haftadan uzun sürerse veya nefes darlığı, ateş veya iltihaplı balgam gibi semptomlar oluşursa bir hekime veya eczacınıza danışınız.

Mide hassasiyeti veya bilinen mide rahatsızlığı olan hastalarda dikkatli olunması önerilir. Bilinen mide rahatsızlığı olan hastalar BRONCHİPRET® kullanmadan önce bir hekime danışmalıdır.

Tıbbi ürünün kullanımı sırasında semptomlar kötüleşirse bir doktor veya eczacıya danışılmalıdır.

Bu tıbbi ürün, maltitol çözeltisi içerir. Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı problemi olan hastalar bu ilacı kullanmamalıdır.

Bu tıbbi ürün gliserol ve amonyak içerir ve günlük dozundan dolayı herhangi bir uyarı gerektirmez.

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.

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

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 bulunmadığından 4 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Bu tıbbi ürün etanol içerdiğinden hamile veya emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

Bu konuyla ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

Gebelik dönemi

BRONCHİPRET®'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır. BRONCHİPRET® gebelik sırasında tavsiye edilmez.

Laktasyon dönemi

Emziren kadınlarda bu ürünün kullanımına yönelik yeterli veri bulunmadığından BRONCHİPRET® emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği(fertilite)

BRONCHİPRET®'in üreme yeteneği üzerinde yeterli veri mevcut değildir.

4.7 Araç ve Makine Kullanma Yeteneği Üzerindeki Etkiler

Bu tıbbi ürün %7 (V/V) alkol içerir. Normal vücut ağırlığına sahip sağlıklı bir kişi, tek doz aldığı alkol miktarını birkaç dakika içinde metabolize eder. Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkiler beklenmez.

4.8 İstenmeyen Etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılmaktadır.

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).

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Seyrek ($\geq 1 / 10.000$ ila $< 1 / 1.000$): Döküntü ile birlikte aşırı duyarlılık reaksiyonları

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor): Dispne, ürtiker, yüzde, ağızda ve/veya yutakta şişme gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları

Gastrointestinal bozukluklar

Yaygın olmayan ($> 1 / 1.000$ ila $< 1/100$): Kramplar, bulantı, kusma, ishal gibi gastrointestinal bozukluklar

Aşırı duyarlılık reaksiyonunun ilk belirtilerinin görülmesi durumunda BRONCHIPRET® tekrar alınmamalıdır.

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.

Çok miktarda sarmaşık yaprağı yutulduğunda, saponinler nedeniyle gastroenterit oluşabilir. Şimdiye kadar, sadece taze sarmaşık yaprakları yutan çocuklar hakkında raporlar mevcuttur. Bir zehir merkezinden yayınlanan veriler, 1-5 sarmaşık yaprağının, nadir durumlarda 10'a kadar taze sarmaşık yaprağının ve meyvenin yutulmasının 301 çocuğun %10'unda kusma ve ishale neden olduğunu göstermektedir. 2 veya daha fazla taze sarmaşık yaprağı yutan küçük çocuklar için ilk olarak toksinin vücuttan uzaklaştırılması ve aktif kömür uygulanması önerilir. Bu veriler, bu tıbbi üründe kullanılan kurutulmuş sarmaşık yapraklarından hazırlanan müstahzardan alınan bir dozun etkisine ilişkin herhangi bir sonuca varmak için kullanılamaz.

5. Farmakolojik Özellikler

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: Balgam söktürücü ilaçlar, kombinasyonlar

ATC Kodu: R05CA10

Farmakodinamik etkiler

Kekik bitkisi ve sarmaşık yaprağından elde edilen preparatlarla yapılan deneysel çalışmalardan elde edilen sonuçlar, balgam söktürücü etkilere işaret etmektedir: kekik özleri, mukosilyer klirensi artırabilir ve mukolitik özelliklere sahiptir. Sarmaşık yaprağı için, mide mukozasının içerdiği saponinler tarafından uyarılması ve sonuçta ortaya çıkan bronşiyal sekresyondaki yansıtıcı artış, etki mekanizması olarak tartışılmaktadır.

Bronkodilasyon etkileri de hem kekik otu hem de sarmaşık yaprağı için *in vitro* ve *in vivo* gösterilmiştir.

Bir hayvan öksürük modelinde yapılan araştırmalar, BRONCHİPRET®'in öksürüğü yatıştırıcı aktivitesini ortaya çıkardı.

In vitro çalışmalar, BRONCHİPRET®'in anti-enflamatuar aktivitesini göstermiştir. *In vivo* olarak, bu bulguların önemi, bir solunum yolu enflamasyonu modelinde oral uygulamayı takiben doğrulanmıştır. BRONCHİPRET® ve kekik özütünün antibakteriyel ve antiviral etkileri, daha düşük bakteriyel suşlar (*S. pneumoniae*, *S. pyogenes*, *M. catarrhalis*) ve virüsler (Influenza A, Respiratory Syncytial Virus, human Rhinovirus) için *in vitro* deneylerde de gösterilmiştir. solunum yolu enfeksiyonları.

Klinik etkililik ve güvenlik

Randomize, plasebo kontrollü bir çalışma, üretken öksürüğü olan akut bronşitten muzdarip yetişkin hastalarda 10 günlük BRONCHİPRET® tedavisinin etkinliğini kanıtladı. Genel olarak, BRONCHİPRET® ile tedavi semptomlardan daha hızlı ve daha kapsamlı bir iyileşme sağladı (öksürük nöbetleri, Bronşit Şiddet Skoru), örn. öksürük nöbetlerinde plaseboya kıyasla yaklaşık 2 gün erken % 50 azalma.

Pediyatrik popülasyon

Çocuklarda yapılan randomize, aktif kontrollü bir çalışma, BRONCHİPRET®'in antibiyotik tedavisine yanıt veren oranında istatistiksel olarak anlamlı derecede düşük olmadığını göstermiştir. BRONCHİPRET® ile ağızdan tedavi güvenliydi ve iyi tolere edildi. Güvenlik ve etkinlik verileri, girişimsel olmayan çalışmalarla desteklenir.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

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

5.3 Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri

Kekik bitkisinin toksisitesi düşüktür; Yaklaşık %1,2 konsantrasyonda bulunan uçucu yağın LD₅₀ değeri türler arasında 1,98-4,7 g/kg olarak değişmektedir. Total ekstrenin LD₅₀ değeri ise 34 ml/kg'dır.

Hederae helices folia'nın oral toksisitesi düşüktür. Farelerde 3 g/kg'dan ve sıçanlarda 4,1 g/kg'dan fazladır. Üç aylık bir süre boyunca 750 mg/kg'a kadar sarmaşık ekstresi uygulanan bir subkronik toksisite çalışmasında organa özgü değişiklikler gözlenmezken hematokrit düzeylerinde geri dönüşümlü artış saptanmıştır.

6. Farmasötik Özellikler

6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi

Sitrik asit monohidrat
Hidroksipropil betadeks
Saf su
Potasyum sorbat
Maltitol çözeltisi

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf Ömrü

Raf ömrü 36 aydır.
Son kullanma tarihinden sonra bu ürünü kullanmayınız.
Açıldıktan sonra 6 ay saklanabilir.

6.4 Özel Saklama Önlemleri

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Şişeyi ışıktan korumak için dış karton kutusunda 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 A.Ş.
Kavacık Mahallesi Ruhi Esmer Sk.
Nart Plaza Apt. No: 1/1
34810 Beykoz, İstanbul
Tel: 0216 227 41 45
Faks: 0216 693 15 46

Üretim yeri:

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt, Almanya

8. Ruhsat Numarası

2018/305

9. İlk Ruhsat Tarihi veya Ruhsatın Yenilenme Tarihi

Ruhsat tarihi: 08.06.2018

Son yenileme tarihi:

10. KÜB Yenileme Tarihi

06.09.2021