

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. Ürünün İsmi

THIVY® 8,4 mg/ml + 48 mg/ml Şurup

2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşimi

Etkin madde:

Her 1 ml THIVY® içerisinde

48 mg Kekik (*Thymus vulgaris* L. ve *Thymus zygis* L.) toprak üstü kısmı kuru ekstresi (6-10:1)

Ekstraksiyon çözücüsü: %70 etanol [h/h]

8,4 mg Duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) yaprağı kuru ekstresi (4-8:1)

Ekstraksiyon çözücüsü: %30 etanol [a/a]

Yardımcı maddeler:

Her 4 ml'lik dozda;

Sorbitol (%70) 2000 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. Farmasötik Form

Şurup

Koyu kahve-karamel renkli 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

Başka türlü reçete edilmediği takdirde, aşağıdaki tabloda belirtilen dozlarda günde üç kez THIVY® alınmalıdır.

Ambalaj içerisinde bulunan uygun doz birimlerinin gösterildiği ölçülü enjektörü kullanınız.

- 12 yaşından büyük adölesanlar ve erişkinler için: Günde 3 defa 4 ml kullanılması önerilir.
- 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmez.

Tedavi süresi hastalığın seyrine bağlıdır.

Oral olarak uygulanır. Ölçülü enjektör ile önerilen dozlarda alınır. Kullanmadan önce iyice çalkalayınız. THIVY®'i sulandırmadan içiniz. İlacı aldıktan sonra biraz sıvı (tercihen su) içiniz.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği

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

Geriatrik popülasyon

Geriatrik popülasyonların kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

4.3 Kontrendikasyonlar

- İçeriğindeki etkin maddelere ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Araliaceae ve Lamiaceae familyasındaki bitkilere ve içeriğindeki bileşiklere karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- 12 yaşın altındaki çocuklarda THIVY® kullanılmamalıdır.

4.4 Kullanım İçin Özel Uyarılar ve Önlemler

Şikayetler bir haftadan uzun sürerse, dispne, ateş veya iltihaplı ve kanlı balgam gibi semptomlar görülürse tedaviye ara verilerek gerekli önlemler alınmalıdır.

Gastriti ve gastrik ülseri olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı bulunan hastalar THIVY® kullanmamalıdır.

Bu tıbbi üründe gliserol bulunmaktadır ve günlük kullanım dozundan dolayı uyarı gerektirmemektedir.

4.5 Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri

Şu ana kadar diğer tıbbi ürünlerle bilinen bir etkileşimi mevcut değildir.

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Yeterli veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon

Yeterli veri yoktur.

THIVY® 12 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebe veya emziren kadınlarda bu ürünün kullanımına yönelik yeterli veri bulunmadığından, THIVY® gebelik dönemi ve emzirme boyunca kullanılmamalıdır.

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, THIVY® kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

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

Üreme yeteneği (Fertilite)

Üreme yeteneğine ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

4.7 Araç ve Makine Kullanma Yeteneği Üzerindeki Etkiler

Önerilen dozlarda THIVY®'nin araç ve makine kullanımı üzerine etkisi beklenmez.

4.8 İstenmeyen Etkiler

Solunum, göğüs hastalıkları ve mediastinal hastalıklar

Seyrek: Dispne

Gastrointestinal hastalıkları

Seyrek: Kramp, bulantı, kusma ve diyare

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Ürtiker, yüz, ağız ve/veya farengeal bölgede şişme, alerjik reaksiyonlar

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 diyare meydana gelebilir.

Bu ürünün doz aşımında görülen etkiler için herhangi bir tedavi bulunmamaktadır. Bu nedenle primer toksin uzaklaştırma ve aktif kömür uygulaması önerilmektedir.

5. Farmakolojik Özellikleri

5.1 Farmakodinamik Özellikleri

Farmakoterapötik grup: Ekspektoranlar

ATC Kodu: R05CA12

İnsanlarda, ürünün içeriğinde bulunan etkin maddeler veya bunların sabit kombinasyonu için farmakolojik etkilere yönelik yeterli veri mevcut değildir.

5.2 Farmakokinetik Özellikleri

Kekik ve duvar sarmaşığı ekstrelerini birlikte içeren preparatların farmakokinetiği ve biyoyararlanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

5.3 Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri

Duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) yaprağı kurutulmuş ekstresi ile yapılan geleneksel tekrarlayan doz toksisitesi ve mutajenite (Ames testi) çalışmalarından elde edilen prelinik veriler insanlarda kullanım

için diyare haricinde herhangi bir güvenlik endişesi oluşturmamıştır. Genotoksisite, karsinogenisite ve üreme toksisitesi çalışmaları yapılmamıştır.

Kekik (*Thymus vulgaris* L.) toprak üstü kısmı kurutulmuş ekstresi ile 12 saat boyunca aç bırakılmış her biri 25-40 g arasındaki albino fareler (n=8) üzerinde yapılan bir tek doz çalışmasında, albino farelere ağız yoluyla 0,5 g/kg, 1,0 g/kg, 2,0 g/kg, 3,0 g/kg, 4,0 g/kg ve 5,0 g/kg dozları verilmiştir (Farelerin ağırlığı başına düşen dozlardır.). 24 saat boyunca toksisite açısından davranış parametreleri gözlenmiştir. 24 saatin sonunda hayatta kalan albino farelerin 14 gün boyunca davranışları ve vücut ağırlıkları incelenmiştir. Elde edilen sonuçlara göre Kekik (*Thymus vulgaris* L.) toprak üstü kısmı kurutulmuş ekstresinin LD₅₀ değerinin 5,0 g/kg olduğu sonucuna ulaşılmıştır.

6. Farmasötik Özellikleri

6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi

Gliserol

Sitrik asit monohidrat

Potasyum sorbat

Sorbitol

Ksilitol

Bal aroması

Limon aroması

Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü 24 aydır.

Şişe açıldıktan sonra 25°C altında oda sıcaklığında saklamak koşuluyla 6 ay içerisinde kullanılmalıdır.

6.4 Özel Saklama Önlemleri

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Çocukların görebileceği ve erişebileceği yerlerden uzak tutunuz.

6.5 Ambalajın Yapısı ve İçeriği

Oral kullanıma yönelik 100 ml Tip III (amber renkli) cam şişe ve beyaz renkli çocuk kilitli PP kapak ve 6 ml'lik ölçülü enjektör

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

TOBIO İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Saray Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad.

Akkom Ofis Park No:2

Kelif Plaza Kat:19 34768

Ümraniye/İstanbul

8. Ruhsat Numarası

2021/354

9. İlk Ruhsat Tarihi/ Ruhsat Yenilenme Tarihi

İlk ruhsat tarihi: 04.10.2021

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB Yenileme Tarihi