

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. Ürünün İsmi

PESİDO şurup

2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşimi

Etkin madde:

Her 1 ml şurup, 0,00997 g *Pelargonium sidoides* kökü kuru ekstresi (DER 4–25:1) içerir.

Yardımcı madde(ler):

Her 1 ml şurup;

Potasyum sorbat 2 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bkz. Bölüm 6.1.

3. Farmasötik Form

Şurup

Kahverengi solüsyon

4. Klinik Özellikler

4.1. Terapötik Endikasyonlar

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

4.2. Dozaj ve Uygulama Yöntemi

Dozaj/uygulama sıklığı ve süresi:

Hekiminiz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Yetişkin ve gençlerde (12 yaş üzeri):

Günde 3 kez 7.5 ml şurup (3 x 7.5 ml)

Çocuklar (6-12 yaş):

Günde 3 kez 5 ml şurup (3 x 5 ml)

Çocuklar (1-5 yaş):

Günde 3 kez 2.5 ml şurup (3 x 2.5 ml) (Hekim kontrolünde kullanılır.)

6 yaşın altındaki çocuklarda hekim kontrolünde en fazla bir hafta kullanılmalıdır.

1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Gebeler ve emziren anneler tarafından kullanımı önerilmemektedir.

Her kullanımdan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

Uygulama yöntemi:

PESİDO sadece ağızdan kullanım içindir.

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

Tedavi süresi 2 haftayı aşmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Yeterli veri bulunamadığından şiddetli böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon

1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması tavsiye edilmemektedir. 6 yaşın altındaki çocuklarda hekim kontrolünde en fazla bir hafta kullanılmalıdır.

Geriatrik popülasyon

Yeterli veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

PESİDO, aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

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

4.4. Kullanım için Özel Uyarılar ve Önlemler

PESİDO kullanılmasına rağmen birkaç gün süren ateşte, nefes darlığı veya kanlı balgam durumlarında ya da belirtiler bir hafta içinde gelişme göstermezse hasta derhal bir hekime danışmalıdır.

4.5. Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri

İmmün sistem üzerine etkili ilaçlarla etkileşim gösterebilir.

Ancak, PESİDO'nun pıhtılaşma ölçütlerindeki potansiyel etkisi nedeniyle bu ürün antikoagülan ilaçların etkilerini arttırabilir ve bu yüzden bu ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır (bkz: bölüm 4.3).

Cerrahi müdahalelerden 2 hafta önce kullanımı bırakılmalıdır.

Bu tıbbi ürün her 1 mililitresinde 2 mg potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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 (Kontrasepsiyon)

Konuyla ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

Gebelik dönemi

PESİDO'nun gebelikte kullanımına dair herhangi bir çalışma bulunmadığından kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Emzirme sırasında kullanımına dair veri bulunmadığından, bu hastalarda PESİDO kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği (fertilite)

Konuyla ilgili herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve Makine Kullanım Yeteneği Üzerindeki Etkiler

PESİDO'nun araç ve makine kullanma kabiliyeti üzerinde etkisine ilişkin bir çalışma bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen Etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki tanımlama uyarınca, en sık görüldenden 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.

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

Ağız ve burun hastalıkları:

Seyrek: Diş etlerinde veya burunda hafif kanamalar.

Deri hastalıkları:

Seyrek: Hipersensitivite reaksiyonları (kurdeşen, kaşıntı).

Kardiyovasküler hastalıklar:

Çok seyrek: Yüzde ödem, nefes tıkanması ve kan basıncında düşme

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

Aşırı doz etkileri bilinmemektedir. Aşırı doz vakaları ile ilgili veri olmasa da aşırı dozun yan etkileri arttırması muhtemeldir.

Doz aşımı durumunda, semptomatik tedavi başlatılmalıdır.

5. Farmakolojik Özellikler

5.1. Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer soğuk algınlığı preparatları

ATC kodu: R05X

Pelargonium sidoides ekstresi ile yapılan araştırmalar, söz konusu maddenin bronşit, sinüzit, anjin ve rinofarenjit olgularında etkili olduğu sonucunu ortaya çıkarmıştır. Araştırmalara göre bu ekstre, 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 özellikler ile ilgili veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri

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

6. Farmasötik Özellikler

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Ksantan gam

Gliserin

Ksilitol

Potasyum sorbat (E202)

Maltodekstrin

Sitrik asit susuz

Saf su.

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf mrü

24 ay

ŖiŖe açıldıktan sonra 25°C altındaki oda sıcaklığında, 6 ay saklanabilir.

6.4. Özel Saklama nlemleri

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın Yapısı ve İçeriği

Emniyet halkasına sahip beyaz PE contalı kapağı olan 100 ml'lik amber renkli cam ŖiŖede üzerinde 2.5 ml, 3 ml, 5 ml, 7.5 ml, 10 ml ve 15 ml çizgisi bulunan dereceli ölçü kabı ile birlikte sunulmuŖtur.

Her karton kutu, kullanma talimatı ile birlikte 100 ml amber renkli ŖiŖe ve ölçü kabı içerir.

6.6. KullanılmıŖ Bir ürünün veya Böyle Bir ründen Kaynaklanan Atık Maddelerin İmha Talimatları

Özel koŖullar bulunmamaktadır.

KullanılmamıŖ olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi rnlerin Kontrolü Yönetmelięi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. Ruhsat Sahibi

Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ŗ.

Beylikdüzü OSB Mah.

2. Cadde No:3/2 Beylikdüzü/İstanbul

Tel: +90 212 438 70 85

Faks: +90 212 438 70 87

8. Ruhsat Numarası

2021/224

9. İlk Ruhsat Tarihi veya Ruhsatın Yenilenme Tarihi

İlk ruhsat tarihi: 11.07.2021

Son yenileme tarihi:

10. KÜB Yenileme Tarihi