

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. ÜRÜNÜN ADI

KALOPA oral çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 ml (20 damla) çözelti 0,018468 g *Pelargonium sidoides* kökü kuru ekstresi içerir.

Yardımcı maddeler :

Propilen glikol 0,12312 g

Gliserin 0,04104 g

Potasyum sorbat 0,001026 g

Sodyum benzoat 0,001026 g

Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral damla.

Açık kahverengi ve kızılımsı kahverengi arası renkte çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

KALOPA; 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)

Çocuklar (6-12 yaş):

Günde 3 kez 20 damla (3 x 20 damla)

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.

Pediyatrik popülasyon:

KALOBA, 6 yaşın altındaki çocuklarda yeterli bilgi ve veri bulunmadığı için kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Yeterli veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

KALOBA 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,
- 6 yaşın altındaki çocuklarda,

4.4. Kullanım için özel uyarılar ve önlemler

KALOPA 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, KALOPA' nın pıhtılaşma ölçütlerindeki potansiyel etkisi nedeniyle bu ürün Kumarin türevleri gibi pıhtılaşma azaltıcı ilaçların etkilerini arttırabilir ve bu yüzden bu ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır (bkz: bölüm 4.3).

Bu tıbbi ürün her 10 damlada 0,06156 g propilen glikol, 0,02052 g gliserin, 0,000513 g potasyum sorbat ve 0,000513 g 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

KALOPA'nın gebelikte kullanımına dair herhangi bir çalışma bulunmadığından kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

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

Üreme yeteneği/fertilite

Konuyla ilgili herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanım yeteneği üzerindeki etkiler

KALOPA'nın araç ve makine kullanma kabiliyeti üzerinde etkisine ilişkin bir çalışma bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki tanımlama uyarınca, en sık görülenden 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).

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. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

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. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Propilen Glikol

Gliserin

Potasyum Sorbat (E202)

Sodyum Benzoat (E211)

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf mr

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 ° C'nin altındaki oda sıcaklığında saklarız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

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. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

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 SAHİBİ

TALU İLAÇ ve KOZMETİK DAğITIM ve PAZARLAMA LTD.şTİ.

İnönü Mahallesi

Kartal Caddesi No: 44 / 2 Kbakkalky - Ataşehir / İSTANBUL

Telefon : 0216 574 24 60

Fax: 0216 576 34 31

8. RUHSAT NUMARASI 2014/110

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.02.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB YENİLENME TARİHİ