

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. Ürünün İsmi

PROXAR® Şurup

2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşim

Etkin madde:

Her 1 ml şurup, 7 mg kurutulmuş *Hedera helix* L. yaprak ekstresi (4-8:1) içerir. Sarmaşık (*Hedera helix* L.) kuru yaprak ekstresi standart hale getirilerek minimum %10 Hederakozit C içerir. Ekstraksiyon solvanı olarak %30 (a/a) etanol kullanılmaktadır.

Yardımcı maddeler:

Her 1 ml şurupta;

Sorbitol Çözelti (%70)	385.2 mg
Potasyum sorbat	1.34 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. Farmasötik Form

Şurup.

Kahverengi şurup.

4. Klinik Özellikler

4.1. Terapötik Endikasyonları

PROXAR®,

- 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

Doktor tarafından başka şekilde reçete edilmediği takdirde PROXAR®, aşağıdaki şekilde kullanılır.

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

- **12 yaş üzeri adolesanlar ve yetişkinler:** Günde 3 defa 5 ml (105 mg kurutulmuş *Hedera helix* L. yaprak 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 PROXAR®'in 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 İçin 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 ve ateş görülürse kullanımı durdurulmalı ve hekim ya da eczacıya danışılmalıdır.

Bitki ekstresi içermesi nedeniyle PROXAR® şurupta bazen hafif bulanıklık ya da hafif tat değişiklikleri görülebilir; ancak bunların preparatın tedavi edici etkinliği üzerinde olumsuz bir etkisi yoktur.

PROXAR®, 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.

PROXAR® 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 kuru yaprak ekstresinin diğer ilaçlarla birlikte kullanılması sonucu herhangi bir etkileşimi bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyona ilişkin 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

PROXAR® çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanımına ve doğum kontrol yöntemlerine ilişkin bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

PROXAR®'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

PROXAR gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

PROXAR®'ın emziren annelerde kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

PROXAR® gerekli olmadıkça emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği (fertilite)

PROXAR®'ın insanlarda fertiliteyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

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, quincke ödemi, 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 kusma ve diyare gibi mide-bağırsak rahatsızlığı görülebilir. Bu durumda hekime danışılmalıdır.

4 yaşındaki bir çocukta yaklaşık 1,8 g bitkisel ürüne karşılık gelen miktarda *Hedera helix* L. yaprak ekstresinin kazaen alınması sonrasında saldırganlık ve diyare görülmüştür.

5. Farmakolojik Özellikler

5.1. Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: Ekspektoranlar

ATC kodu: R05CA12

PROXAR® kurutulmuş *Hedera helix* L. yaprak ekstresi içerir; ekstrenin solunum yolu hastalıklarındaki terapötik etkisi, içerdiği glikozit saponinlerin sekretolitik özelliklerinden

kaynaklanmaktadır.

Bir klinik araştırmada preparatın bronşiyolitik etkiye sahip olduğu saptanmıştır. *In vivo* ve *in vitro* deneyler, kurutulmuş *Hedera helix* L. yaprak ekstresinin spazmolitik etkinliğini gstermiştir.

Kurutulmuş *Hedera helix* L. yaprak ekstresinin yukarıda belirtilen özelliklerinin dayandığı mekanizma henüz kesin olarak netleştirilmemiştir.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik Öncesi Güvenlik Verileri

Duvar sarmaşığı kuru yaprak ekstresi ile yapılan geleneksel tekrarlayan doz toksisitesi ve mutajenite (Ames testi) çalışmalarından elde edilen prelinik veriler insanlarda kullanım için diyare haricinde herhangi bir güvenlilik endişesi oluşturmamıştır. Genotoksisite, karsinojenisite ve üreme toksisitesi çalışmaları yapılmamıştır.

6. Farmasötik Özellikleri

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Saf su

Ksantan zankı

Sitrik asit (pH ayarlaması için)

Potasyum sorbat

Sorbitol çözeltisi (%70) (E 420)

Kiraz aroması

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf Ömrü

36 ay

şişe açıldıktan sonra çözelti 25°C sıcaklıkta, 3 ay saklanabilir.

6.4. Özel Saklama Önlemleri

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın Yapısı ve İeriği

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

Her karton kutu, kullanma talimatı ile beraber 100 ml amber şişe ierir.

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

Kullanılmamış ürünler ya da artık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği’’ ve ‘‘Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği’’ne uygun olarak imha edilmelidir. Özel bir gereksinim yoktur.

7. Ruhsat Sahibi

Ali Raif İlaç Sanayi A.ř.
Yeşilce Mahallesi Doğa Sokak No:4
34418 Kağıthane/İstanbul

8. Ruhsat Numarası

2019/277

9. İlk Ruhsat Tarihi veya Ruhsatın Yenilenme Tarihi

Ruhsat tarihi: 27.05.2019

Son yenileme tarihi:

10. KÜB Yenileme Tarihi