

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. Ürünün İsmi

PASSİFLORA® şurup

2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşimi

Etkin madde:

Her 5 mL’de (1 ölçek) 694,44 mg *Passiflora incarnata* L. toprak üstü kısımları sıvı ekstresi içerir.

Yardımcı maddeler:

Her 5 mL’de (1 ölçek);

Sakkaroz	1527,77 mg
Etil alkol (%96)	555,55 mg
Metil paraben	3,88 mg
Propil paraben	1,66 mg
Gliserin	444,44 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1’e bakınız.

3. Farmasötik Form

Şurup.

Berrak, kıvılcık-kahve renkli, karakteristik kokulu şurup.

4. Klinik Özellikler

4.1. Terapötik Endikasyonları

Huzursuzluk, endişe, ruhsal sıkıntı ve gerginlikler, uykusuzluk gibi şikayetlerin giderilmesinde destekleyici olarak kullanılır.

Bu endikasyonlardaki kullanım geleneksel kullanıma dayanmaktadır.

4.2. Dozaj ve Uygulama Yöntemi

Erişkinlerde ve 12 yaşından büyük olan ergenlerde:

Erişkinlerde gün boyunca sakinleştirici bir etki sağlamak için yemeklerden önce 1-2 ölçek alınır. Uyku bozukluklarında ise yatmadan bir saat önce 2 ölçek içilir.

12 yaş altındaki çocuklarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Uygulama yöntemi:

PASSİFLORA oral yolla kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Alkol içeriğinden dolayı bu grup hastalara verilirken dikkatli olunmalıdır.

Pediyatrik popülasyon

Güvenlilik ve/veya etkinliğe ilişkin veri yetersizliği nedeni ile 12 yaşın altındaki çocuklarda PASSİFLORA’nın kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon

Bu grup hastalara ilişkin özel bir veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Passiflora incarnata L. etkin maddesine ve PASSİFLORA'nın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde kontrendikedir.

4.4. Kullanım için Özel Uyarılar ve Önlemler

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı, yeterli veri olmaması nedeniyle tavsiye edilmemektedir.

Tıbbi ürünün kullanımı sırasında belirtiler 2 haftadan uzun sürerse bir doktora veya yetkili sağlık çalışanına danışılmalıdır.

PASSİFLORA'nın alkol içeriği (beher ölçekte 555,5 mg ve 180 mL'lik bir şişede 20 g etanol (%96)) çocuklarda ve yüksek risk grubundaki hastalarda dikkate alınmalıdır. Bu içerik beher 5 mL'lik ölçekte yaklaşık 11 mL biraya veya 4,5 mL şaraba eşdeğerdir.

Bu ürünün etkileri alkol ile artabilir. Bundan dolayı aşırı alkol tüketiminden kaçınılmalıdır. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için bu durum dikkate alınmalıdır.

PASSİFLORA'nın her 5 mL'lik ölçüğünde yaklaşık 1530 mg sakkaroz (çay şekeri) bulunmaktadır. Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürünün içeriğinde bulunan metil paraben ve propil paraben alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün içeriğinde bulunan gliserin baş ağrısı, mide bulantısı ve ishale sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri

Disülfiram ile beraber kullanılmamalıdır.

Santral sinir sistemini deprese eden ilaçlar (barbitürat, trankilizanlar, vb) ve alkol ile birlikte kullanımı sırasında sedatif ve hipnotik etkilerin artacağı unutulmamalıdır.

Aspartam kullanan kişilerde idrarda tortu görülebilir (fenilketonüri).

Tek başına etken madde olarak *Passiflora incarnata* ile ilgili sentetik sedatiflerle (benzodiazepinler gibi) etkileşim konusunda klinik veri olmamasına rağmen eş zamanlı olarak kullanılmaları önerilmez.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: Geleneksel kullanımlı PASSİFLORA'nın gebelik kategorisini belirlemede kullanılabilecek yeterli klinik çalışma ve veri bulunmamaktadır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

Yeterli veri bulunmamaktadır. Hekim tavsiyesine göre çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar PASSİFLORA ile tedavi boyunca uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanabilir.

Gebelik dönemi

PASSİFLORA tıbbi açıdan gerekli görülmedikçe gebelik döneminde kullanılmaz.

Laktasyon dönemi

PASSİFLORA tıbbi açıdan uygun görülmedikçe emzirme döneminde kullanılmaz.

Üreme yeteneği (fertilite)

Yeterli veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve Makine Kullanma Yeteneği Üzerindeki Etkiler

Birçok sedatifle olduğu gibi PASSİFLORA alındıktan hemen sonra araba veya tehlikeli makinelerin kullanımı tavsiye edilmez.

Bu üründeki alkol miktarı (her bir 5 mL’de 555,5 mg) araç ve makine kullanma yeteneğinde azalmaya yol açabilir.

Dikkat gerektiren makine ve araç kullanmak zorunda olan kişilerde ve araç kullananlarda ilacın oluşturacağı uykuya eğilim gibi santral depresif etki nedeniyle kullanılmamalıdır.

4.8. İstenmeyen Etkiler

Bu ürün için istenmeyen etkilerin sıklığını belirlemek için kullanılan modern klinik dokümantasyon bulunmamaktadır.

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: Taşikardi (bir vakada raporlanmıştır)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Aşırı duyarlılık. Bir aşırı duyarlılık vaskülitisi olgusu bildirilmiştir.

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Şiddetli bulantı, kusma, baş dönmesi (bir vakada raporlanmıştır).

Şiddetli bulantı, kusma, baş dönmesi ve QT aralığında uzamanın eşlik ettiği ventriküler taşikardi, kardiyak monitorizasyon ve intravenöz sıvı tedavisine sebebiyet verdiği için bir vakada hastaneye yatış gerekmiştir. Eksik veri nedeniyle nedensellik kesin olarak değerlendirilemez.

Tek etkin madde olarak *Passiflora incarnata* L. içeren tescillenmemiş ürünler ile bulantı ve trombositopeni bildirilmiştir. Tek etkin madde olarak *Passiflora incarnata* için aşağıdaki advers olaylar da bildirilmiştir fakat eş zamanlı ilaç kullanımları da belirtilmiştir: taşikardi, kusma, anormal bulantı, sol ventrikül yetmezliği, ventriküler fibrilasyon, anormal karaciğer işlevi, aritmi, tremor, ajitasyon ve yoksunluk sendromu. Bildirilen bu ciddi advers olaylar ve PASSİFLORA kullanımı arasında nedensellik gösterilmemiştir.

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 (TUFAM)’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

Rapor edilmiş doz aşımı bulunmamaktadır.

Doz aşımı halinde genel destekleyici önlemlerin alınması tavsiye edilir.

Passiflora türlerinin toksisiteleri üzerinde yapılan çalışmalar sonucunda, toksik etkinin siyanogenetik heterozitler ve harmin grubu alkaloidlerden kaynaklandığı görülmüştür. Pek çok

preparatın bileşimine giren *Passiflora incarnata* L.'nin aşırı dozda alınması halinde narkotik ve depresan etki gösterdiği, arteriyal basıncı düşürüp konvülsiyonla birlikte solunum ve vücut sıcaklığında azalma meydana getirdiği tespit edilmiştir.

5. Farmakolojik Özellikleri

5.1. Farmakodinamik Özellikleri

Farmakoterapötik grup: Diğer hipnotik ve sedatifler

ATC kodu: N05CM

Sıvı ekstrede *Passiflora incarnata* L.'nin toprak üstü kısımları kullanılmaktadır. Sıvı ekstre etkin madde olarak harmin, arabin gibi alkaloidler ve viteksin, orientin gibi flavanoitleri ihtiva eder. *Passiflora* ekstresindeki bu maddeler sedatif ve antispazmodik etki gösterir. *Passiflora incarnata* L.'nin hangi yolla hafif ruhsal sıkıntı semptomlarını giderdiği ve uyumaya yardımcı olduğu bilinmemektedir.

5.2. Farmakokinetik Özellikleri

Genel özellikler

Absorbsiyon: Yeterli veri bulunmamaktadır.

Dağılım: Yeterli veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon ve eliminasyon: Yeterli veri bulunmamaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum: Yeterli veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik Öncesi Güvenlik Verileri

PASSİFLORA bitkisel kaynaklı geleneksel kullanımı olan bir müstahzardır. Üreme toksisitesi, genotoksisitesi ve karsinojenitesi hakkında yeterli veri bulunmamaktadır.

Passiflora ekstrelerinin farelerde 900 mg/kg vücut ağırlığına dek olan dozlarda intraperitoneal uygulamasından sonra akut toksisite gözlenmemiştir. Sıçanlarda 5 g/kg vücut ağırlığına eşit dozlarda 21 gün boyunca tekrarlayan dozlarla uygulanmasında herhangi bir toksisite belirtisi gözlenmemiştir.

Passifloranın sıvı ekstreleriyle in vitro genotoksik etkiler tespit edilmemiştir.

6. Farmasötik Özellikleri

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Sakkaroz

Gliserin

Etil alkol (%96)

Metil paraben

Propil paraben

Sitrik asit, anhidroz

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf Ömrü

24 ay.

6.4. Özel Saklama Önlemleri

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın Yapısı ve İçeriği

2,5 ve 5 mL işaretli polipropilen kaşık ile 100 mL ve 180 mL'lik pilver proof HDPE kapaklı, amber renkli, Tip III soda- kireç cam şişe.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. Ruhsat Sahibi

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Suryapı & Akel İş Merkezi
Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan Eroğlu Cad.
No: 6 34805 Kavacık/Beykoz/İstanbul

8. Ruhsat Numarası

2018/515

9. İlk Ruhsat Tarihi veya Ruhsatın Yenilenme Tarihi

06.09.2018

10. KÜB Yenileme Tarihi