

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. Ürünün İsmi

PALORA Şurup

2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşimi

Etkin madde:

Her 5 ml’de (1 ölçek)

Passiflora incarnata L. (çarkıfelek) bitkisinin toprak üstü kısmından elde edilen 694,444 mg sıvı ekstresini (Viteksin olarak %0.6 flavonoid üzerinden standardize edilmiş) içerir.

Yardımcı maddeler:

Kristal Şeker	1527.777 mg
Etil alkol	555.555 mg
Metil parahidroksi benzoat (Nipagin)(E218)	3.888 mg
Propil parahidroksi benzoat (Nipasol)(E216)	1.666 mg
Gliserin	444.444 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1’e bakınız.

3. Farmasötik Form

Şurup

Koyu kahverengi berrak sıvı

4. Klinik Özellikler

4.1. Terapötik Endikasyonları

PALORA, stresin hafif semptomlarının giderilmesi ve uykuya yardımcı olmak amacıyla kullanılan geleneksel bitkisel tıbbi üründür.

4.2. Dozaj ve Uygulama Yöntemi

Yetişkinler ve 12 yaş üstü çocuklar:

Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, stresin hafif semptomlarının giderilmesi amacıyla günde 3 kez 1-2 ölçek alınır.

Uykuya yardımcı olmak amacıyla yatmadan bir saat önce 2 ölçek alınır.

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Kullanım için Özel Uyarılar ve Önlemler

-12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili mevcut veriler henüz yeterli değildir. Bu nedenle 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

-PALORA şurup kristal şeker içermektedir. Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ürünü kullanmamaları gerekir.

-PALORA şurup metil parahidroksi benzoat ve propil parahidroksi benzoat içerir. Bu maddeler alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

-Bu tıbbi üründe hacmin %14.08'i kadar etanol (alkol) vardır; örneğin her dozda (5 ml) 555.555 mg'a kadar, her dozda 14.08 ml biraya eşdeğer ve her dozda 5.87 ml şaraba eşdeğer.

Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.

Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

-PALORA şurup 5 ml'lik dozunda 10 g'dan daha az (444.44 mg) gliserin içerir. Gliserine karşı herhangi bir etki beklenmez.

-PALORA'yı kullanmaya başladıktan 2 hafta sonra belirtilerde bir düzelme olmazsa veya daha kötüye gidiyorsa mutlaka bir hekime danışınız.

-PALORA'nın 2 aydan daha uzun süreli kullanımının hekiminize danışılarak sürdürülmesi önerilmektedir.

4.5. Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri

-Sentetik sedatifler ile etkileşimi hakkında günümüze kadar herhangi klinik veri mevcut olmamasına rağmen, hekim tarafından önerilmediği sürece, sentetik sedatifler (örneğin benzodiazepinler gibi) ve alkol ile birlikte kullanılması tavsiye edilmez.

-MAO inhibitörü olan fenelzin içeren ilaçlarla birlikte kullanılması tavsiye edilmemektedir.

-Disülfiram içeren ilaçlarla birlikte kullanılması tavsiye edilmez.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü

Konuyla ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

Gebelik dönemi

Gebelik döneminde güvenilirliği belirlenmemiştir. Günümüze kadar yeterli veri bulunmadığından, PALORA'nın gebelik döneminde kullanılması önerilmez.

Laktasyon dönemi

Laktasyon döneminde güvenilirliği belirlenmemiştir. Günümüze kadar yeterli veri bulunmadığından, PALORA'nın emziren annelerde kullanılması önerilmez.

Üreme yeteneği(fertilite)

Fertilite üzerine etkileri ile ilgili çalışmalar yapılmamıştır.

4.7. Araç ve Makine Kullanma Yeteneği Üzerindeki Etkiler

PALORA kullanımı araç ve makine kullanma yeteneğini bozabilir. Bu nedenle ürünü kullanan hastaların araç veya makine kullanmamaları gerekmektedir.

4.8. İstenmeyen Etkiler

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Hipersensitivite (vaskülit)

Kardiyak hastalıklar

Taşikardi

Gastrointestinal hastalıklar

Bulantı

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

Doz aşımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

5. Farmakolojik Özellikleri

5.1. Farmakodinamik Özellikleri

Farmakoterapötik grup: Hipnotikler ve sedatifler
ATC kodu: N05CM

Etki mekanizması kesin olarak bilinmemektedir.

Passiflora ekstraktlarının ve özellikle tri-sübstitüe benzoflavon türevi olan bileşenlerinin farmakodinamik özellikleri ile ilgili yayınlanmış olan çalışmalar, passifloranın geleneksel kullanımlarını (stresin hafif semptomlarının giderilmesi ve uykuya yardımcı olmak) desteklemektedir.

5.2. Farmakokinetik Özellikleri

Farmakokinetik özellikler ile ilgili veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik Öncesi Güvenlik Verileri

Üreme üzerine toksik etkileri, genotoksisite ve karsinojenik etkisi üzerine çalışmalar yapılmadığından bu etkilere yönelik bilgiler mevcut değildir.

6. Farmasötik Özellikleri

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Kristal şeker
Gliserin
Etil alkol
Metil parahidroksi benzoat (Nipagin) (E218)
Propil parahidroksi benzoat (Nipasol) (E216)
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf Ömrü

36 ay

6.4. Özel Saklama Önlemleri

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın Yapısı ve İçeriği

Beyaz HDPE kapaklı 100 ml'lik bal rengi Tip III cam şişelerde, 5 ml'lik ölçek ile birlikte karton kutuda ambalajlanarak sunulmaktadır.

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

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

7. Ruhsat Sahibi

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Saray Mah. Dr.Adnan Büyükdeniz Cad. No:14
34768 Ümraniye / İstanbul
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

8. Ruhsat Numarası

2017/501

9. İlk Ruhsat Tarihi veya Ruhsatın Yenilenme Tarihi

İlk ruhsat tarihi: 14.07.2017
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB Yenileme Tarihi