

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. Ürünün İsmi

PALORA ULTRA Şurup

### 2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşimi

#### Etkin madde:

Her bir ölçek (5 ml), 1050 mg *Passiflora incarnata* L. (çarkıfelek) bitkisinin toprak üstü kısmından elde edilen sıvı ekstresini içerir. (Viteksin üzerinden %0.6 toplam flavonoit içeren standardize ekstre) (Drog Ekstre Oranı (DER): 1:1.4-1:2)

#### Yardımcı maddeler:

Rafine şeker (sukroz).....1,528 g  
Etanol (%96'lık).....0,559 g  
Potasyum sorbat.....0,0065 g  
Gliserin.....444,44 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 ULTRA, 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, tercihen yemeklerden önce, günde 2 defa 1 ölçek (5 ml) içilir.

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 ULTRA rafine şeker (sükroz) içerir. Nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

-Bu tıbbi üründe hacmin %13.8 i kadar etanol (alkol) vardır (örneğin, her dozda 559 mg'a kadar, her dozda 13.8 ml biraya eşdeğer, her dozda 5.75 ml şaraba eşdeğer gibi). 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 ULTRA her ölçekte (5 ml) 1 mmol (39 mg)'den daha az potasyum ihtiva eder; yani esasında "potasyum içermez". Bu dozda potasyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

-PALORA ULTRA'yı kullanmaya başladıktan 2 hafta sonra belirtilerde bir düzelme olmazsa bir hekime danışınız.

- Beklenmeyen bir yan etki görüldüğünde mutlaka hekime danışınız.

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

-PALORA ULTRA'nın 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 bulunmamaktadır.

### 4.6. Gebelik ve Laktasyon

#### ***Genel tavsiye***

***Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü***

Konuyla ilgili herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

#### ***Gebelik dönemi***

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

#### ***Laktasyon dönemi***

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

#### ***Üreme yeteneği(fertilite)***

Fertilite üzerine etkileri ile ilgili çalışma bulunmamaktadır.

### **4.7. Araç ve Makine Kullanma Yeteneği Üzerindeki Etkiler**

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

### **4.8. İstenmeyen Etkiler**

#### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

**Bilinmiyor:** Hipersensitivite (vaskülit)

#### **Kardiyak hastalıklar**

**Bilinmiyor:** Taşikardi

#### **Gastrointestinal hastalıklar**

**Bilinmiyor:** 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 (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr);  
e- posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

### **4.9. Doz Aşımı**

Günümüze kadar 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 incarnata* ekstrelerinin farmakodinamik özellikleri ile ilgili yayınlanmış olan çalışmalar, *Passiflora incarnata*'nın 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**

Rafine şeker  
Etanol (%96'lık)  
Gliserin  
Potasyum sorbat  
Saf 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 renkli tip III cam şişelerde, 100 ml şurup, 5 ml'lik plastik kaşık ile birlikte bulunmaktadır.

### **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 Mahallesi Dr. Adnan Büyükdeniz Caddesi No:14  
34768 Ümraniye / İstanbul

Tel: (216) 633 60 00  
Fax: (216) 633 60 01

**8. Ruhsat Numarası**

2017/403

**9. İlk Ruhsat Tarihi veya Ruhsatın Yenilenme Tarihi**

İlk ruhsat tarihi: 14.06.2017  
Ruhsat yenileme tarihi:

**10. KÜB Yenileme Tarihi**