

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. Ürünün İsmi

BRONCHİPRET® Şurup

### 2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşimi

#### Etkin madde:

100 mL (112 grama eşdeğer) şurup şunları içerir:

16.8 g Kekik (*Thymus vulgaris* L. ve/veya *Thymus zygis* L.) toprak üstü kısmı sıvı ekstresi (1:2 – 2.5)  
Ekstraksiyon çözücüsü: %10 amonyak çözeltisi(a/a): %85 gliserol (a/a): %90 etanol (h/h): su (1:20:70:109)

1.68 g Duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) yaprağı sıvı ekstresi (1:1)  
Ekstraksiyon çözücüsü: %70 etanol (h/h)

#### Yardımcı Maddeler:

Maltitol çözeltisi (Bkz.4.4.) 42.34 g

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. Farmasötik Form

Şurup.

Açık kahverengi berrak çözelti.

### 4. Klinik Özellikler

#### 4.1 Terapötik Endikasyonları

Aşırı mukus birikimi ile karakterize bir soğuk algınlığı semptomu olan öksürüğün eşlik ettiği akut bronşit tedavisinde endikedir.

#### 4.2 Dozaj ve Uygulama Yöntemi

##### Dozaj/uygulama sıklığı ve süresi

Başka türlü reçete edilmediği takdirde, aşağıdaki tabloda belirtilen dozlarda günde üç kez BRONCHİPRET® kullanılmalıdır.

Pozoloji:

Yaş	Doz (mL) (günde 3 kez)	Toplam günlük doz
4 -5 yaşındaki çocuklar	3.2 mL	9.6 mL
6-11 yaş arasındaki çocuklar	4.3 mL	12.9 mL
Erişkinler ve 12 yaşın üstündeki adölesanlar	5.4 mL	16.2 mL

#### Uygulama yöntemi

Yukarıdaki tablodaki yaşa uygun doza göre günde 3 kez BRONCHİPRET® almak için ambalaj içinde yer alan ölçü kabını kullanınız.

BRONCHİPRET®'i sulandırmadan içiniz. İlacı aldıktan sonra biraz sıvı (tercihen su) içiniz. Kullanmadan önce iyice çalkalayınız!

**Uygulama süresi**

Tedavinin süresi hastalığın seyrine bağlıdır. Lütfen bölüm 4.4'teki bilgilere dikkat ediniz.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler****Böbrek/karaciğer yetmezliği**

Böbrek/karaciğer fonksiyonu bozukluğu olan hastalarda spesifik doz önerileri için yeterli veri mevcut değildir.

**Pediyatrik popülasyon**

4 yaşın altında kullanılmamalıdır.

**Geriatrik popülasyon**

Geriatrik popülasyonların kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

**4.3 Kontrendikasyonlar**

- Duvar sarmaşığı, kekik ve diğer Lamiaceae veya Araliaceae ailesi bitkilerine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- 4 yaşın altındaki çocuklarda BRONCHİPRET® kullanılmamalıdır.

**4.4 Kullanım İçin Özel Uyarılar ve Önlemler**

Belirtiler bir haftadan uzun sürerse veya nefes darlığı, ateş veya iltihaplı balgam gibi semptomlar oluşursa bir hekime veya eczacınıza danışınız.

Mide hassasiyeti veya bilinen mide rahatsızlığı olan hastalarda dikkatli olunması önerilir. Bilinen mide rahatsızlığı olan hastalar BRONCHİPRET® kullanmadan önce bir hekime danışmalıdır.

Tıbbi ürünün kullanımı sırasında semptomlar kötüleşirse bir hekim veya eczacıya danışılmalıdır.

Bu tıbbi ürün, maltitol çözeltisi içerir. Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı problemi olan hastalar bu tıbbi ürünü kullanmamalıdır.

Bu tıbbi üründe hacmin %7'si kadar etanol (alkol) vardır; örneğin, her dozda 300 mg'a kadar, her dozda 8 mL biraya eşdeğer, her dozda 3 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 hastalarda dikkate alınmalıdır.

**4.5 Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri**

Bitkisel tıbbi ürün için tıbbi açıdan herhangi bir etkileşim bilinmemektedir. Ayrıca BRONCHİPRET® ile birlikte kullanılan tıbbi ürünlerde potansiyel etkileşimler üzerine herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Bu nedenle diğer ilaçların etkisinin artabileceği veya azalabileceği göz ardı edilemez. Dar bir terapötik aralığa sahip diğer tıbbi ürünlerin eşzamanlı kullanımına vaka bazında karar verilmelidir.

#### ***Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler***

Yeterli veri yoktur.

#### ***Pediyatrik popülasyon***

Yeterli veri bulunmadığından 4 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

### **4.6 Gebelik ve Laktasyon**

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

Bu tıbbi ürün etanol içerdiğinden hamile veya emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

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

Bu konuyla ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

#### ***Gebelik dönemi***

BRONCHİPRET®'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmadığından kullanılmamalıdır.

#### ***Laktasyon dönemi***

Emziren kadınlarda bu ürünün kullanımına yönelik yeterli veri bulunmadığından BRONCHİPRET® emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

#### ***Üreme yeteneği (fertilite)***

BRONCHİPRET®'in üreme yeteneği üzerindeki etkisine ilişkin yeterli veri mevcut olmadığından bu durum dikkate alınmalıdır.

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

Bu tıbbi ürün %7 (h/h) alkol içerir. Normal vücut ağırlığına sahip sağlıklı bir kişi, tek doz aldığı alkol miktarını birkaç dakika içinde metabolize eder. Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkiler beklenmez.

### **4.8 İstenmeyen Etkiler**

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılmaktadır.

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).

#### **Bağışıklık sistemi bozuklukları**

Seyrek ( $\geq 1 / 10.000$  ila  $< 1 / 1.000$ ): Döküntü ile birlikte aşırı duyarlılık reaksiyonları

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor): Dispne, ürtiker, yüzde, ağızda ve/veya

yutakta şişme gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları

#### Gastrointestinal bozukluklar

Yaygın olmayan (> 1 / 1.000 ila <1/100): Kramplar, bulantı, kusma, ishal gibi gastrointestinal bozukluklar

Aşırı duyarlılık reaksiyonunun ilk belirtilerinin görülmesi durumunda BRONCHİPRET® tekrar alınmamalıdır.

#### **Süpheli 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: 0312 218 35 99).

#### **4.9 Doz Aşımı**

Tavsiye edilen günlük doz aşılmamalıdır. Doz aşımı vakalarında gastrik şikayetler, kusma ve olasılıkla diyare meydana gelebilir.

Çok miktarda sarmaşık yaprağı yutulduğunda, saponinler nedeniyle gastroenterit oluşabilir. Şimdiye kadar, sadece taze sarmaşık yaprakları yutan çocuklar hakkında raporlar mevcuttur. Bir zehir merkezinden yayınlanan veriler, 1-5 sarmaşık yaprağının, nadir durumlarda 10'a kadar taze sarmaşık yaprağının ve meyvenin yutulmasının 301 çocuğun %10'unda kusma ve ishale neden olduğunu göstermektedir. 2 veya daha fazla taze sarmaşık yaprağı yutan küçük çocuklar için ilk olarak toksinin vücuttan uzaklaştırılması ve aktif kömür uygulanması önerilir. Hayvanlarda yapılan klinik olmayan tek doz toksisite çalışmaları, oral ve parenteral uygulamayı takiben sırasıyla kekik ekstresi, kekik yağı ve etkiden sorumlu bileşiklerinin zararlı bir etkisi olmadığını ortaya koymuştur. Lütfen bölüm 5.3'e bakınız.

### **5. Farmakolojik Özellikler**

#### **5.1 Farmakodinamik Özellikler**

Farmakoterapötik grup: Balgam söktürücü ilaçlar, kombinasyonlar  
ATC Kodu: R05CA10

#### Farmakodinamik etkiler

Kekik toprak üstü kısmı ve kekik uçucu yağı veya ana bileşiği olan timolden elde edilen preparatlarla yapılan *in vitro* çalışmalar ve hayvanlar üzerinde yapılan *in vivo* çalışmalardan elde edilen sonuçlar, hafif balgam söktürücü ve spazmolitik etkilere işaret etmektedir.

Kekik toprak üstü kısımlarının balgam söktürücü etkisi muhtemelen Nervus vagus'un mide mukozası yoluyla refleks olarak uyarılmasıyla bronşiyal epitelin siliyer aktivitesinin tetiklenmesine ve pulmoner sekresyonun bir sonucu olarak rezorpsiyonundan sonra seröz glandular hücrelerinin doğrudan uyarılmasına dayanmaktadır.

Duvar sarmaşığı yaprağının balgam söktürücü etkileri muhtemelen bronşiyal mukozadaki

parasempatik sinir sisteminin duyuşal liflerinin refleks olarak uyarılmasıyla tetiklenen mide mukozasının uyarılmasından kaynaklanmaktadır.

Farklı hayvan modellerinde, BRONCHİPRET® için öksürük yatıştırıcı etkisi kobayda ve antienflamatuvar etkisi sıçanda gösterilmiştir.

İnsanlardaki farmakolojik etkiler hakkında ayrı ayrı her bir aktif madde ya da geleneksel bitkisel tıbbi ürün için veri mevcut değildir.

#### Klinik etkililik ve güvenliilik

Randomize, plasebo kontrollü bir çalışma, balgamlı öksürüğü olan akut bronşitten muzdarip yetişkin hastalarda 10 günlük BRONCHİPRET® tedavisinin etkililiğini kanıtlamıştır. Genel olarak, BRONCHİPRET® ile tedavi, semptomlarda daha hızlı ve daha kapsamlı bir iyileşme sağlamıştır, örn. öksürük nöbetlerinde plaseboya kıyasla yaklaşık %50 oranında 2 gün erken azalma.

#### Pediyatrik popülasyon

Çocuklarda yapılan randomize, aktif kontrollü bir çalışma, BRONCHİPRET®'in antibiyotik tedavisine yanıt veren hasta oranında istatistiksel olarak anlamlı eşit-etkililik göstermiştir. BRONCHİPRET® ile ağızdan tedavi güvenli olmuş ve iyi tolere edilmiştir. Güvenlilik ve etkililik verileri, girişimsel olmayan çalışmalarla desteklenir.

### **5.2 Farmakokinetik Özellikler**

BRONCHİPRET®'in farmakokinetik özellikleri hakkında veri mevcut değildir.

### **5.3 Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri**

Kekik toprak üstü kısmının toksisitesi düşüktür; kekik uçucu yağı (kekikteki minimum uçucu yağ içeriğı: %1,2) için LD<sub>50</sub> değeri türler arasında 1,98-4,7 g/kg olarak değişmektedir. Bir kekik ekstresinin LD<sub>50</sub> (fare) değeri ise 34 ml/kg'dır.

Oral olarak uygulandığında Hederae heliciş folium'un toksisitesi düşüktür. Etanolik ekstrede, LD<sub>50</sub>, farelerde 3 g/kg'dan ve sıçanlarda 4,1 g/kg'dan yüksektir. Üç aylık bir süre boyunca 750 mg/kg'a kadar duvar sarmaşığı yaprağı ekstresi uygulanan bir subkronik toksisite çalışmasında organa özgü değişiklikler gözlenmezken hematokrit düzeylerinde geri dönüşlü bir artış saptanmıştır.

## **6. Farmasötik Özellikler**

### **6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi**

Sitrik asit monohidrat  
Hidroksipropil betadeks  
Saf su  
Potasyum sorbat  
Maltitol çözeltisi

### **6.2 Geçimsizlikler**

Bilinen bir geçimsizliğı yoktur.

### **6.3 Raf Ömrü**

Raf ömrü 36 aydır.

Son kullanma tarihinden sonra bu ürünü kullanmayınız.  
Açıldıktan sonra 6 ay saklanabilir.

#### **6.4 Özel Saklama Önlemleri**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.  
Şişeyi ışıktan korumak için dış karton kutusunda saklayınız.  
Çocukların görebileceği ve erişebileceği yerlerden uzak tutunuz.  
Saklama sırasında hafif bulanıklık veya çökelme oluşabilir.

#### **6.5 Ambalajın Yapısı ve İçeriği**

Oral kullanıma yönelik 50 mL sıvı (N1-Kahverenkli) içeren şişede.  
Oral kullanıma yönelik 100 mL sıvı (N1-Kahverenkli) içeren şişede.  
Kutuda, PP ölçü kabı ile birlikte, PP/PE koruyucu kapaklı, PE dikey damlalıklı, amber renkli  
TipIII cam şişe.

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

Özel bir gereklilik yoktur.  
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve  
“Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

#### **7. Ruhsat Sahibi**

Bionorica İlaç Ticaret A.Ş.  
Kavacık Mahallesi Ruhi Esmer Sk.  
Nart Plaza Apt. No: 1/1  
34810 Beykoz, İstanbul

Tel: 0216 227 41 45  
Faks: 0216 693 15 46  
e-mail: info@bionorica.com.tr

#### **8. Ruhsat Numarası**

2018/305

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

Ruhsat tarihi: 08.06.2018  
Son yenileme tarihi: 29.09.2022

#### **10. KÜB Yenileme Tarihi**

01.03.2024