

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. Ürünün İsmi

BRONCHİTABS® Film Kaplı Tablet

### 2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşimi

**Etkin madde(ler):** Her bir film kaplı tablet şunları içerir: *Primula veris* L. ve *Primula elatior* (L.) Hill (çuha çiçeği) kökü kuru ekstresi (6-7:1) 60 mg, *Thymus vulgaris* L. ve *Thymus zygis* L. (kekik) yaprak ve çiçeği kuru ekstresi (6-10:1) 160 mg

#### Yardımcı maddeler:

Glukoz şurup (püskürtmeyle kurutulmuş)	34 mg
Laktoz monohidrat	50 mg
Propilen glikol	1,363 mg
Sodyum sakarin	0,1 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. Farmasötik Form

Film kaplı tablet.

Yeşil, yuvarlak, bikonveks, yarı mat yüzey.

### 4. Klinik Özellikler

#### 4.1 Terapötik Endikasyonları

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

#### 4.2 Dozaj ve Uygulama Yöntemi

Hekiminiz tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde;

12 yaşın üstündeki adolesanlar ve erişkinler için günde 3 kez 1 film kaplı tablet şeklindedir.

Film kaplı tabletler öğünlerden önce yeterli miktarda sıvı ile (tercihen bir bardak su) çiğnenmeden yutulmalıdır.

#### *Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler*

##### *Böbrek/karaciğer yetmezliği*

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin çalışma yoktur.

##### *Pediyatrik popülasyon*

12 yaş altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili veri olmadığından, BRONCHİTABS® 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

#### 4.3 Kontrendikasyonlar

- Huş ağacı, pelin otu, kereviz, Çuhaçiçeğigiller veya Ballıbabagiller ailesi bitkilerine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Ürünün içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,

- 12 yaşın altındaki çocuklarda BRONCHİTABS® kullanılmamalıdır.

#### **4.4 Kullanım için Özel Uyarılar ve Önlemler**

Şikayetler iki haftadan uzun sürerse veya dispne, ateş veya pürülanlı veya kanlı balgam gibi semptomlar görülürse bir hekime başvurulmalıdır.

Gastrit veya mide ülseri olan hastalarda dikkatli olunması önerilir. Gastrit veya mide ülseri olan hastalar, BRONCHİTABS® kullanmadan önce hekim veya eczacıya danışmalıdır.

Tıbbi ürünün kullanımı sırasında semptomlar kötüleşirse, bir hekime danışılmalıdır.

Her bir tablet 50 mg laktoz monohidrat içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların BRONCHİTABS® kullanmamaları gerekir.

Her bir tablet 34 mg glukoz şurubu (püskürtmeyle kurutulmuş) içermektedir. Nadir glukoz-galaktoz malabsorpsiyon hastalığı olan hastaların bu tıbbi ürünü kullanmamaları gerekir.

Her bir tablet 1,363 mg propilen glikol içermektedir ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Her bir tablet 0,1 mg sodyum sakkarin (0,0095 mg sodyum) içermektedir ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

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

BRONCHİTABS® ile eşzamanlı uygulanan tıbbi ürünlerle olası etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

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

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

#### ***Pediyatrik popülasyon***

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

BRONCHİTABS® 12 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

#### **4.6 Gebelik ve Laktasyon**

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

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

Bu konuyla ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

##### ***Gebelik dönemi***

Yeterli veri bulunmadığından, BRONCHİTABS® gebelik dönemi boyunca kullanılmamalıdır.

### ***Laktasyon dönemi***

Emziren kadınlarda bu ürünün kullanımına yönelik yeterli veri bulunmadığından, BRONCHİTABS® emzirme dönemi boyunca kullanılmamalıdır.

### ***Üreme yeteneği(fertilite)***

BRONCHİTABS®'ın üreme yeteneği üzerine etkileri bilinmemektedir.

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

Araç ve makine kullanım yeteneği üzerine günümüze kadar herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

### **4.8 İstenmeyen Etkiler**

Diğer tüm ilaçlar gibi BRONCHİTABS® da istenmeyen etkilere neden olabilir.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılmaktadır.

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ile  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1,000$  ile  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10,000$  ile  $< 1/1,000$ ); çok seyrek ( $< 1/10,000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

### **Solunum, göğüs hastalıkları ve mediastinal hastalıkları**

Çok seyrek ( $< 1/10,000$ ): Dispne

### **Gastrointestinal hastalıkları**

Yaygın olmayan ( $\geq 1/1,000$  ile  $< 1/100$ ): Kramp, bulantı, kusma ve ishal gibi gastrointestinal bozukluklar

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Çok Seyrek ( $< 1/10,000$ ): Deri döküntüsü, ürtiker ve yüz, ağız ve/veya farengeal bölgede şişme, alerjik reaksiyonlar.

### **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: 0312 218 35 99).

### **4.9 Doz Aşımı**

Doz aşımı vakalarında karın ağrısı gibi gastrointestinal şikayetler, kusma ve diyare meydana gelebilir.

Doz aşımı tedavisi: Doz aşımı belirtileri ortaya çıkarsa semptomatik tedavi başlatılmalıdır.

## **5. Farmakolojik Özellikleri**

### **5.1 Farmakodinamik Özellikleri**

Farmakoterapötik grup: Balgam söktürücüler

ATC kodu: R05CA

Farmakodinamik etkiler

Kekik ekstreleri, mukosilyer klirensi artırma özelliğine sahiptir; *Primula* kökü ekstreleri için, balgam söktürücü bir etki mekanizması olarak bronşiyal sekresyonda bir refleks artışı tartışmalıdır.

Bronkodilatör etki, her iki ekstre için de *in vitro* ve *in vivo* olarak gösterilmiştir.

Kobaylarda yapılan öksürük modeli çalışmalarında BRONCHİTABS®'ın antitüssif etkisi gösterilmiştir.

*In vitro* ve *in vivo* çalışmalarda, BRONCHİTABS®'ın ve içerdiği ekstrelerin farklı etki mekanizmaları üzerinde önemli antienflamatuvar özelliği bulunmuştur.

Ayrıca, BRONCHİTABS® üzerinde yapılan *in vitro* çalışmalar, solunum yolu enfeksiyonları ile ilgili bakteri (örn: *S. pneumoniae* ve *S. pyogenes*) ve viral (influenza A, respiratuvar sinsityal virüs, insan rinovirüs) suşlarına karşı antibakteriyel ve antiviral etkileri gösterilmiştir.

## 5.2 Farmakokinetik Özellikleri

Kekik bitkisinin uçucu yağının lipofilik bir ana bileşeni olan timol, bağırsaklardan emilir ve insan plazmasında timol sülfat olarak tespit edilebilir. BRONCHİTABS®'ın sağlıklı gönüllülere oral uygulaması, geometrik medyan timol sülfat değerlerinin  $C_{max} = 90$  ng/mL ve  $AUC_{0-tlast} = 794$  h\*ng/mL ile sonuçlanmıştır. Medyan  $T_{maks}$  değerinin ortalaması 2 saat, eliminasyon yarı ömrü ( $1/2$ ) 10 saattir. Timol metabolitleri özellikle timol sülfat ve glukuronit böbrekler yoluyla atılır.

Primula kökü ekstrelerinin farmakokinetiği ve biyoyararlanımı hakkında veri bulunmamaktadır.

## 5.3 Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri

*Akut toksisite*

BRONCHİTABS® kuru ekstresinin akut toksisitesi, sıçanlarda ve farelerde 5,000 mg/kg vücut ağırlığına (VA) kadar olan dozlarda tek bir oral uygulamadan sonra araştırılmıştır. Erkek hayvanlar için LD<sub>50</sub>'ye ulaşılmazken, dişi hayvanlarda 4,564 mg/kg VA'lık bir LD<sub>50</sub> hesaplanmıştır.

*Subakut toksisite*

BRONCHİTABS® kuru ekstresi, tekrarlanan oral uygulamadan sonra dört haftalık bir çalışmanın parçası olarak sıçanlarda (1,500 mg/kg VA'ya kadar) ve köpeklerde (1,250 mg/kg VA'ya kadar) araştırıldı. Sıçanlarda herhangi bir istenmeyen etkinin gözlenmediği en yüksek düzey (NOAEL) 1,500 mg/kg VA ve köpeklerde 500 mg/kg VA idi. Önerilen insan dozu eşdeğerine göre bu, sıçan ve köpek için sırasıyla 22 kat ve 25 kat güvenlilik sınırına karşılık gelir.

*Kronik toksisite*

BRONCHİTABS®'ın kronik toksisitesi için klinik öncesi veri mevcut değildir.

### *Mutajenite*

BRONCHİTABS® kuru ekstresi, mutajenite açısından *in vitro* (Ames testi, fare lenfoma testi) ve *in vivo* (mikronükleus testi) olarak test edilmiştir. Bu araştırmalar çerçevesinde herhangi bir mutajenik potansiyel tespit edilmemiştir.

### *Üreme toksisitesi*

Sıçanları içeren üreme toksikolojisi çalışmalarında (segment I ve segment II), test edilen en yüksek doza (1,500 mg/kg vücut ağırlığı) kadar BRONCHİTABS® kuru ekstresinin fertilité veya embriyo fetal gelişim üzerinde herhangi bir olumsuz etkisi bulunmamıştır.

### *Karsinojenite*

BRONCHİTABS®'ın karsinojenitesine ilişkin klinik öncesi veri bulunmamaktadır.

### *Güvenlilik farmakolojisi*

Nörofarmakolojik, kardiyovasküler ve respiratuvar güvenliliğine ilişkin klinik öncesi *in vivo* çalışmalarda, BRONCHİTABS® kuru ekstresinin uygulanmasından sonra güvenlilikle ilgili herhangi bir bulgu ortaya çıkmamıştır.

## **6. Farmasötik Özellikleri**

### **6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi**

- Klorofil a – bakır kompleksi trisodyum tuzu (E141)
- Krospovidon,
- Dimetikon,
- Glukoz şurubu (püskürtmeyle kurutulmuş)
- Kolloidal susuz silika,
- Hipromelloz
- Laktoz monohidrat,
- Magnezyum stearat,
- Mikrokristal selüloz,
- Nane aroması,
- Poliakrilat dispersiyon %30,
- Povidon K25,
- Propilen glikol,
- Riboflavin (E 101),
- Sodyum sakarin,
- Talk,
- Titanyum dioksit (E 171).

### **6.2 Geçimsizlikler**

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

### **6.3 Raf Ömrü**

36 ay

#### **6.4 Özel Saklama Önlemleri**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

20 film kaplı tablet içeren ambalaj (N1)

50 film kaplı tablet içeren ambalaj (N2)

100 film kaplı tablet içeren ambalaj (N3)

Alüminyum ve PVC/PVDC folyolardan oluşan blister ambalajda.

#### **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 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](mailto:info@bionorica.com.tr)

#### **8. Ruhsat Numarası**

2018/264

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

İlk ruhsat tarihi: 16.05.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

#### **10. KÜB Yenileme Tarihi**

20.06.2022