

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. **BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI**
VAXORAL® 3,5 mg ÇOCUKLAR İÇİN KAPSÜL

2. **KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ**

Etkin madde:

Her bir kapsül etkin madde olarak 3,5 mg *Haemophilus influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* ve *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* ve *viridans*, *Neisseria catarrhal*'den elde edilen liyofilize bakteri lizati içermektedir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. **FARMASÖTİK FORM**

Kapsül

4. **KLİNİK ÖZELLİKLER**

4.1 **Terapötik endikasyonları**

- Solunum yolunun tekrarlayan enfeksiyonlarında koruyucu olarak ve kronik bronşitin akut enfeksiyöz alevlenmelerinde,
- Akut solunum yolu enfeksiyonlarında ana tedaviye yardımcı olarak kullanılır.

4.2 **Pozoloji ve uygulama şekli**

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

“VAXORAL® Çocuklar İçin Kapsül” 6 ay – 12 yaş arası çocuklarda;

Koruyucu ve destek tedavi; 3 ay süreyle her ay ardarda 10 gün aç karnına günde bir kapsül şeklinde kullanılır.

Akut semptomların tedavisi; Semptomlar kaybolana kadar (en az 10 gün) aç karnına günde bir kapsül şeklinde kullanılır. Antibiyotiklerin gerekli olduğu vakalarda “VAXORAL® Çocuklar İçin Kapsül” tercihen başlangıcından itibaren antibiyotik tedavisiyle birlikte uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği durumunda kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyonda kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

4.3 **Kontrendikasyonlar**

“VAXORAL® Çocuklar İçin Kapsül” içerdiği maddelere karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinenlerde kontrendikedir.

4.4 **Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Mevcut bilgilere göre bağışıklık sistemlerinin gelişmemiş olması nedeniyle 6 aylıktan küçük çocuklara “VAXORAL® Çocuklar İçin Kapsül” uygulanması önerilmemektedir.

4.5 **Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Şimdiye kadar hiçbir ilaç etkileşimi bilinmemektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6 **Gebelik ve laktasyon**

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

“VAXORAL® Çocuklar İçin Kapsül” için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik verileri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, fetüs üzerinde zararlı etkisi olmadığını göstermiştir. Ancak, hamile kadınlarda kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

“VAXORAL® Çocuklar İçin Kapsül” gerekli görülmedikçe gebe kadınlara verilmemelidir.

Laktasyon dönemi

“VAXORAL® Çocuklar İçin Kapsül”ün insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. “VAXORAL® Çocuklar İçin Kapsül”ün süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da “VAXORAL® Çocuklar İçin Kapsül” tedavisinin durdurulup durdurulamayacağı / tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve “VAXORAL® Çocuklar İçin Kapsül” tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Hayvanlardaki üreme araştırmalarında fetusta herhangi bir risk görülmemiştir, fakat gebe kadınlarda kontrollü araştırmalar bulunmamaktadır. Emzirme açısından ise şimdiye kadar spesifik hiçbir araştırma yapılmamış ve hiçbir veri bildirilmemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

[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 verilerle tahmin edilemiyor)]

Gastrointestinal

Bilinmiyor: Mide bulantısı, Karın ağrısı, Kusma

Deri reaksiyonları

Bilinmiyor: Eritem, Ürtiker

Solunum rahatsızlıkları

Bilinmiyor: Öksürük, Dispne, Astma

Genel bozukluklar ve uygulama yeri bozukluklar

Bilinmiyor: Ateş, Halsizlik, Alerjik reaksiyonlar

Gastrointestinal şikayetler devam ederse tedavi kesilmelidir.

Deri reaksiyonu ve solunum problemleri uzun süreli devam ederse bunlar alerjik reaksiyonlar içerdiğinde tedavi kesilmelidir.

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; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Şimdiye kadar hiçbir doz aşımı vakası bilinmemektedir.

“VAXORAL® Çocuklar İçin Kapsül”ün özellikleri ve hayvanlarda yapılan toksisite testlerinin sonuçlarına göre doz aşımına ulaşılması mümkün görülmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grup: Diğer solunum sistemi ilaçları

ATC kodu: R07AX

Etki Mekanizması:

“VAXORAL® Çocuklar İçin Kapsül” bir immüno stimulan ajandır.

Hayvanlarda; in vivo çalışmalar sonucunda “VAXORAL® Çocuklar İçin Kapsül” normal veya immunosüpresif hayvanları “VAXORAL® Çocuklar İçin Kapsül”ün

hazırlanışında kullanılan mikroorganizmaların türlerinden olan veya olmayan patojenik etkenlerle oluşturulan deneysel enfeksiyonlardan koruduğu gösterilmiştir.

İnsanlarda; dolaşımdaki T lenfositlerin oranında, tükürükte IgA'da, poliklonal mitojenlere non-spesifik cevapta ve lenfosit reaksiyonlarında artış gözlenmiştir.

Preklinik güvenlik verileri:

Toksikolojik çalışmalar insanlarda terapötik kullanımda karşılaşılabilecek olası risklerin değerlendirilmesine olanak sağlayacak şekilde farklı hayvanlarda yüksek oral ve parenteral dozlar verilerek yürütülmüştür. Yapılan çalışmalar sonucunda herhangi bir toksik etkiye rastlanmamıştır.

5.2 Farmakokinetik özellikleri

Genel Özellikler

Uygun bir deneysel model mevcut değildir.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Hayvanlarda yapılan çalışmalarda, yapay oluşturulan enfeksiyona direnç yükselmiş, makrofaj ve B lenfositleri stimüle olurken aynı zamanda solunum yolu mukoza hücreleri tarafından gizlenen immünoglobulinlerde de bir artış gözlemlenmiştir.

Yaygın olarak yapılan toksite çalışmalarında herhangi bir toksik etkiye rastlanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Anhidr propil galat

Monosodyum glutamat (susuz sodyum glutamata tekabül olarak)

Mannitol

Prejelatinize nişasta

Magnezyum stearat

Kapsül kabuğunun kompozisyonu

Indigotin (E 132)

Titanyum dioksit (E 171)

Jelatin k.m.

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü 60 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

15 – 25 °C sıcaklıkları arasında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

PVDC-PVC/PVDC folyo blisterlerde 30 kapsül içeren ambalajlarda bulunmaktadır.

6.6 Tıbbi beşeri üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

“Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

- 7. RUHSAT SAHİBİ**
ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.
34773 Ümraniye, İstanbul, Türkiye.
Tel: 216 612 91 91
Faks: 216 612 91 92
- 8. RUHSAT NUMARASI**
131/65
- 9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**
İlk ruhsat tarihi: 24.06.2011
Ruhsat yenileme tarihi:
- 10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**
-