

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. **BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI**  
VAXORAL® 7 mg YETİŞKİNLER İÇİN KAPSÜL

2. **KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ**

**Etkin madde:**

Her bir kapsül içerisinde etkin madde olarak 7 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:**

*Koruyucu ve destek tedavi;* 3 ay süreyle her ay art arda 10 gün aç karnına günde bir kapsül kullanılmalıdır.

*Akut semptomların tedavisi;* Semptomlar kaybolana kadar (en az 10 gün) aç karnına günde bir kapsül kullanılmalıdır. Antibiyotiklerin gerekli olduğu vakalarda "VAXORAL® Yetişkinler için 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.

**Geriyatrik popülasyon:**

Geriyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

4.3 **Kontrendikasyonlar**

"VAXORAL® Yetişkinler 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® Yetişkinler 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® Yetişkinler İçin Kapsül” için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veriler mevcut değildir.

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

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

##### Gebelik dönemi

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

##### Laktasyon dönemi

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

##### Üreme yeteneği/Fertilite

Hayvanlardaki üreme araştırmalarında fetüste 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 reaksiyon 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](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 ve tedavisi

Şimdiye kadar hiçbir doz aşımı vakası bilinmemektedir.

“VAXORAL® Yetişkinler 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® Yetişkinler İçin Kapsül” bir immünostimulan ajandır.

*Hayvanlarda;* in vivo çalışmalar sonucunda “VAXORAL® Yetişkinler İçin Kapsül” normal veya immunosüpresif hayvanları “VAXORAL® Yetişkinler 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.

Yapılan toksisite 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 sunulmaktadır.

**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 9191

Faks: 216 612 9192

**8. RUHSAT NUMARASI**

131/84

**9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 26.07.2011

Ruhsat yenileme tarihi:

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

-