KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

AEROLET Şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde

Her 1 mL şurup, 7 mg kurutulmuş duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) yaprak ekstresi (4-8:1) içerir. Sarmaşık *(Hedera helix* L.*)* kuru yaprak ekstresi standart hale getirilerek minimum %10 Hederakozit C içerir. Ekstraksiyon solvanı olarak %24-30 (a/a) etanol kullanılmaktadır. Ekstredeki etanol daha sonra uygulanan kurutma işlemi ile tamamen uzaklaştırılmaktadır.

Yardımcı maddeler

Sorbitol (%70) (E420)	550 mg/ mL
Potasyum sorbat	1,34 mg/mL

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup.

Koyu kahve renkli meyve tadında şurup.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonları

AEROLET, balgamlı öksürük durumunda balgam söktürücü olarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Doktor tarafından başka şekilde reçete edilmediği takdirde AEROLET, aşağıdaki şekilde kullanılır.

- **2-5 yaş arası çocuklar:** Hekim kontrolünde günde 2 defa 2,5 mL (5 mL (35 mg Hedera helix yaprak kuru ekstresine eşdeğer)
- **6-11 yaş arası çocuklar:** Günde 2 defa 5 mL (10 mL (70 mg Hedera helix yaprak kuru ekstresine eşdeğer)

- **12 yaş üzeri çocuklar ve yetişkinler:** Günde 3 defa 5 mL (15 mL (105 mg Hedera helix yaprak kuru ekstresine eşdeğer)

7 günlük tedavi sonrasında semptomlar devam ederse, tedavi yeniden değerlendirilmelidir

Tedavi için önerilen doz aşılmamalıdır.

Uygulama şekli:
Sadece ağızdan kullanım içindir.
Her kullanımdan önce şişe iyice çalkalanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Böbrek/Karaciğer yetmezliği
Potasyum sorbat içermesi nedeniyle böbrek yetmezliği şikayeti olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon
2-5 yaş arasındaki çocuklarda sadece hekime danışılarak kullanılmalıdır. 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon
AEROLET'in geriyatrik popülasyonda kullanımına yönelik özel bir durum bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar
Hedera helix L. veya AEROLET'in bileşimindeki diğer maddelerden herhangi birine, Araliaceae familyasından herhangi bir bitkiye aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kullanılmamalıdır.
Solunum semptomlarını kötüleştirmesi riski sebebiyle 0-2 yaş aralığındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
- 2-4 yaş arası çocuklarda kalıcı veya tekrarlayan öksürük, tedavi edilmeden önce mutlaka tıbbi değerlendirme gerektirir.
- Dispne, ateş veya pürülan balgam oluştuğunda, bir doktora veya eczacıya danışılmalıdır.

Gastrik ülser veya gastriti olan kişilerde dikkatle kullanılmalıdır.

Solunum güçlüğü ve ateş görülürse kullanımı durdurulmalıdır.

Bitki ekstresi içermesi nedeniyle AEROLET şurupta bazen hafif bulanıklık ya da hafif tat değişiklikleri görülebilir; ancak bunların preparatın tedavi edici etkinliği üzerinde olumsuz bir etkisi yoktur.

İçerdiği sorbitol nedeniyle nadir kalıtımsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
Bu ürün 1,34 mg/ml potasyum sorbat ihtiva eder. Bu durum böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri

Duvar sarmaşığı kuru yaprak ekstresi, kodein, dekstrometorfan gibi opioid antitüssif bileşiklerle etkileşebilir.

Tıbbi bir öneri olmadan kodein, dekstrometorfan gibi opioid antitüssif bileşiklerle beraber kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Gebelik kategorisi: C

Genel tavsiye

Gebelik döneminde kullanılması önerilmemektedir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

AEROLET çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanımına ve doğum kontrol yöntemlerine ilişkin bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

AEROLET'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

AEROLET'in gebelik sırasındaki güvenliliğine ilişkin herhangi bir veri bulunmadığından, gerekli olmadıkça hamilelerde kullanımı önerilmemektedir.

Laktasyon dönemi

AEROLET'in emziren annelerde kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

AEROLET gerekli olmadıkça emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği (fertilite)

AEROLET'in fertilite üzerine etkileri ile ilgili çalışmalar yapılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkileri ile ilgili herhangi bir araştırma yapılmamıştır.

4.8. İstenmeyen Etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılmaktadır.

Çok yaygın (≥1/10)
Yaygın (≥1/100 ila <1/10)
Yaygın olmayan (≥1/1,000 ila <1/100)
Seyrek (≥1/10,000 ila <1/1,000)
Çok seyrek (<1/10,000);
Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

<u>Bağışıklık sistemi hastalıkları</u>

Bilinmiyor: Ürtiker, deri döküntüsü, quincke ödemi, nefes darlığı gibi alerjik reaksiyonlar

<u>Solunum sistemi hastalıkları</u>

Dispne

<u>Gastrointestinal hastalıklar</u>

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, diyare gibi gastrointestinal rahatsızlıklar

<u>Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması</u>

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 bildirilmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz Aşımı ve tedavisi

Tavsiye edilen günlük doz aşılmamalıdır.

-Maksimum günlük doz: 2-5 yaş arası çocuklarda 150 mg; 6-11 yaş arası çocuklarda 210mg: 12 yaş ve üzeri adölesanlar ve yetişkinlerde 420 mg'dır.

- Doz aşımı durumunda olarak bulantı, kusma, ishal ve ajitasyon gibi rahatsızlıklar görülebilir.

- Doz aşımını semptomatik olarak tedavi etmek gerekir.- 4 yaşındaki bir çocukta yaklaşık 1,8 g bitkisel ürüne karşılık gelen miktarda duvar sarmaşığı: (*Hedera helix* L.) yaprak kuru ekstresi kazaen alınması sonrasında saldırganlıkve diyare görülmüştü

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: Öksürük Ve Soğuk Müstahzarlar, Balgam Söktürücüler, Hariç. Öksürük Baskılayıcılarla Kombinasyonlar

ATC kodu: R05CA12

AEROLET kurutulmuş duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) yaprak ekstresi içerir; ekstrenin solunum yolu hastalıklarındaki terapötik etkisi, içerdiği glikozit saponinlerin sekretolitik özelliklerinden kaynaklanmaktadır.

Bir klinik araştırmada preparatın bronşiyolitik etkiye sahip olduğu saptanmıştır. *İn vivo* ve *in vitro* deneyler, kurutulmuş duvar sarmaşığı (*Hedera helix* L.) yaprak ekstresinin spazmolitik etkinliğini göstermiştir.

Kurutulmuş duvar sarmaşığı *(Hedera helix* L.*)* yaprak ekstresinin yukarıda belirtilen özelliklerinin dayandığı mekanizma henüz kesin olarak netleştirilmemiştir.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri

Duvar sarmaşığı kuru yaprak ekstresi ile yapılan geleneksel tekrarlayan doz toksisitesi ve mutajenite (Ames testi) çalışmalarından elde edilen preklinik veriler insanlarda kullanım için

herhangi bir güvenlilik endişesi oluşturmamıştır. Genotoksisite, karsinojenite ve üreme toksisitesi çalışmaları yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Potasyum sorbat
Sitrik asit anhidr
Sorbitol (%70) (E420)
Ksantan zamkı FF
Kiraz aroması
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf Ömrü

36 ay
Şişe açıldıktan sonra çözelti 25 ºC sıcaklıkta, 3 ay saklanabilir.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25º C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın Yapısı ve İçeriği

125 mL olan amber renkli tip III cam şişelerde beyaz renkli PE contalı kapak ile kapatılmış olarak bir tarafı 2,5 mL-5 mL-7,5 mL-10 mL-15 mL-20 mL çizgili, diğer tarafı 1,25 mL- 6,25 mL- 8,75 mL- 11,25 mL-13,75 mL- 16,25 mL çizgili ölçü kabı ve kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda sunulmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış ürünler ya da artık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.
Özel bir gereksinim yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar / İstanbul
Tel: (0212) 474 70 50
Fax: (0212) 474 09 01
E-posta: info@worldmedicine.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2022/781

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 14.11.2022
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ