

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. Ürünün Adı

PESİDO film kaplı tablet

2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşim

Etkin madde:

Her 1 film kaplı tablet, 0,08157 g *Pelargonium sidoides* kökü kuru ekstresi (DER 4 – 25 : 1) içerir.

Yardımcı madde(ler):

Her 1 film kaplı tablet

Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilen) 100 mg/tb

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. Farmasötik Form

Film kaplı tablet

Yuvarlak kiremit renkli film kaplı tablet

4. Klinik Özellikler

4.1. Terapötik Endikasyonlar

PESİDO; soğuk algınlığı, bronşit ve sinüzit gibi akut üst solunum yolları hastalıklarının boğaz ağrısı, öksürük, burun akıntısı veya tıkanıklığı gibi belirtilerinin hafifletilmesinde kullanılır.

4.2. Dozaj ve Uygulama Yöntemi

Dozaj/uygulama sıklığı ve süresi:

Hekiminiz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Yetişkin ve gençlerde (12 yaş üzeri):

Günde 3 kez 1 tablet (3 x 1 tablet)

Çocuklar (6-12 yaş):

Günde 2 kez 1 tablet (2 x 1 tablet)

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Gebeler ve emziren anneler tarafından kullanımını önerilmemektedir.

Uygulama yöntemi:

PESİDO sadece ağızdan kullanım içindir.

PESİDO, bir bardak su ile birlikte çiğnenmeden alınmalıdır.

Belirtiler geçtikten sonra tekrarlanmaması için 2-3 gün daha kullanılması önerilmektedir.

Tedavi süresi 2 haftayı aşmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Yeterli veri bulunmadığından böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Yeterli veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

PESİDO, aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık,
- Kanama eğiliminin yüksek olduğu durumda,
- Kan pıhtılaşmasını azaltıcı ilaçların kullanımını sırasında,
- Bu alanda, yeterli veri olmadığından karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda.

4.4. Kullanım İçin Özel Uyarılar ve Önlemler

PESİDO kullanılmasına rağmen birkaç gün süren ateşte, nefes darlığı veya kanlı balgam olması durumlarında ya da belirtiler bir hafta içinde gelişme göstermezse hasta derhal bir hekime danışmalıdır.

4.5. Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri

İmmün sistem üzerine etkili ilaçlarla etkileşim gösterebilir.

Nadir kalımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Ancak, PESİDO'nun pıhtılaşma ölçütlerindeki potansiyel etkisi nedeniyle bu ürün antikoagölan etkilerini arttırabilir ve bu yüzden bu ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır (bkz: bölüm 4.3).

Cerrahi müdahalelerden 2 hafta önce kullanımı bırakılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Herhangi bir özel popülasyonda etkileşimine dair bir çalışma yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Konuyla ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

Gebelik dönemi

PESİDO'nun gebelikte kullanımına dair herhangi bir çalışma bulunmadığından kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Emzirme sırasında kullanımına dair veri bulunmadığından, bu hastalarda PESİDO kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneđi / Fertilitite

Konuyla ilgili herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve Makine Kullanım Yeteneđi Üzerindeki Etkiler

PESİDO'nun araç ve makine kullanma kabiliyeti üzerinde etkisine ilişkin bir çalışma bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen Etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki tanımlama uyarınca, en sık görülden en az görülene doğru 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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın olmayan: Mide ağrısı, ekşimesi, bulantısı, kusma, ishal.

Çok seyrek: Karaciğer işlevlerinde sıkıntı belirtileri (karaciğer toksisitesi, hepatit, karaciğer enzim değerlerinde artış gibi)

Ağız ve burun hastalıkları:

Seyrek: Diş etlerinde veya burunda hafif kanamalar.

Deri hastalıkları:

Seyrek: Hipersensitivite reaksiyonları (kurdeşen, kaşıntı).

Kardiyovasküler hastalıklar:

Çok seyrek: Yüzde ödem (şişlik), nefes tıkanması ve kan basıncında düşme.

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

Aşırı doz etkileri bilinmemektedir. Aşırı doz vakaları ile ilgili veri olmasa da aşırı dozun yan etkileri arttırması muhtemeldir. Bu gibi durumlarda semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

5. Farmakolojik Özellikler

5.1. Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer soğuk algınlığı preparatları

ATC kodu: R05X

Pelargonium sidoides ekstresi ile yapılan araştırmalar, söz konusu maddenin bronşit, sinüzit, anjin ve rinofarenjit olgularında etkili olduğu sonucunu ortaya çıkarmıştır. Araştırmalara göre bu ekstre, antiviral özelliklere de sahiptir. Ayrıca Stafilokok ve Streptokoklar üzerine de antibakteriyel etkisi olduğu gözlenmiştir. Bunun dışında, organizmanın bağışıklık sistemini güçlendirdiği ve balgam söktürücü etkiye sahip olduğu da bildirilmiştir.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Farmakokinetik özellikler ile ilgili veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri

Farmakokinetik ve toksikolojik özellikleri ile ilgili bölümler sınırlı olmakla birlikte, klinik öncesi veriler *Pelargonium sidoides* kök ekstresi preparatlarının kullanımının güvenli olduğuna işaret etmektedir.

6. Farmasötik Özellikler

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Mikrokristalin selüloz Tip 101

Laktoz monohidrat

Polivinilprolidon K30 (Kollidon 30)

Maltodekstrin

Kroskarmelloz sodyum

Aerosil 200

Magnezyum stearat

Nutrafinish Dietary Supplement Coating 149F265007 Brown

- Polivinil Alkol
- Makrogol
- Talk
- Sarı Demir Oksit
- Titanyum Dioksit
- Kırmızı Demir Oksit
- Ferrosoferrik Oksit/Siyah Demir Oksit

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf mrü

24 ay

6.4. Özel Saklama nlemleri

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın Yapısı ve İçeriği

rn kutuda, her blister 10 tablet içerecek Şekilde, 2 adet Al/PVC blister ve bir adet kullanma talimatı ile birlikte kullanıma sunulmuŐtur.

6.6. KullanılmıŐ Bir ürünün veya Böyle Bir rnden Kaynaklanan Atık Maddelerin İmha Talimatları

Özel koŐullar bulunmamaktadır.

KullanılmamıŐ olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi rnlerin Kontrolü Yönetmeliđi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. Ruhsat Sahibi

Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ő.

Beylikdüzü OSB Mah.

2. Cadde No:3/2 Beylikdüzü/İstanbul

Tel: +90 212 438 70 85

Faks: +90 212 438 70 87

8. Ruhsat Numarası

2021/223

9. İlk Ruhsat Tarihi / Ruhsat Yenileme Tarihi

İlk ruhsat tarihi: 16.07.2021

Ruhsat yenileme tarihi:

10. Küb Yenileme Tarihi