

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. Ürünün İsmi

PALORA ULTRA 200 mg Film Tablet

2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşimi

Etkin madde:

Her bir tablet 200 mg *Passiflora incarnata* L. (çarkıfelek) bitkisinin toprak üstü kısmından elde edilen kuru ekstresini (Drog Ekstre Oranı (DER): 1:0.4 – 1:1) içerir. (Viteksin üzerinden %3.5 toplam flavonoit içeren standardize ekstre)

Yardımcı maddeler:

Kroskarmelloz sodyum 12.00 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1'e bakınız.

3. Farmasötik Form

Film tablet

Parlak şarap kırmızısı renkli film kaplı, bombeli, yuvarlak tabletler

4. Klinik Özellikler

4.1. Terapötik Endikasyonları

PALORA ULTRA, stresin hafif semptomlarının giderilmesi ve uykuya yardımcı olmak amacıyla kullanılan geleneksel bitkisel tıbbi üründür.

4.2. Dozaj ve Uygulama Yöntemi

Yetişkinler ve 12 yaş üstü çocuklar:

Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, tercihen yemeklerden önce, günde 2 defa 1 tablet alınır.

Sadece ağızdan kullanım içindir. Tabletler, çiğnenmeden veya ezilmeden yeterli miktarda su ile yutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/karaciğer yetmezliği

Çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Kullanım İçin Özel Uyarılar ve Önlemler

-12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili mevcut veriler henüz yeterli değildir. Bu nedenle 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

-PALORA ULTRA her tablette 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez". Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

-PALORA ULTRA'yı kullanmaya başladıktan 2 hafta sonra belirtilerde bir düzelme olmazsa mutlaka bir hekime danışınız.

-PALORA ULTRA'nın uzun süreli kullanımının hekiminize danışılarak sürdürülmesi önerilmektedir.

-Beklenmeyen bir yan etki görüldüğünde mutlaka hekime danışınız.

4.5. Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri

-Sentetik sedatifler ile etkileşimi hakkında günümüze kadar herhangi klinik veri mevcut olmamasına rağmen, hekim tarafından önerilmediği sürece, sentetik sedatifler (örneğin benzodiazepinler gibi) ve alkol ile birlikte kullanılması tavsiye edilmez.

-MAO inhibitörü olan fenelzin içeren ilaçlarla birlikte kullanılması tavsiye edilmemektedir.

-Disülfiram içeren ilaçlarla birlikte kullanılması tavsiye edilmez.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü

Konuyla ilgili herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Gebelik döneminde güvenilirliği belirlenmemiştir. Günümüze kadar yeterli veri bulunmadığından, PALORA ULTRA'nın gebelik döneminde kullanılması önerilmez.

Laktasyon dönemi

Laktasyon döneminde güvenilirliği belirlenmemiştir. Günümüze kadar yeterli veri bulunmadığından, PALORA ULTRA'nın emziren annelerde kullanılması önerilmez.

Üreme yeteneği(fertilite)

Fertilite üzerine etkileri ile ilgili çalışma bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve Makine Kullanma Yeteneği Üzerindeki Etkiler

PALORA ULTRA kullanımı araç ve makine kullanma yeteneğini önemli derecede bozabilir. Bu nedenle ürünü kullanan hastaların araç veya makine kullanmamaları gerekir.

4.8. İstenmeyen Etkiler

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Hipersensitivite (vaskülit)

Kardiyak hastalıklar

Taşikardi

Gastrointestinal hastalıklar

Bulantı

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: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz Aşımı

Doz aşımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

5. Farmakolojik Özellikleri

5.1. Farmakodinamik Özellikleri

Farmakoterapötik grup: Hipnotikler ve sedatifler
ATC kodu: N05CM

Etki mekanizması kesin olarak bilinmemektedir.

Passiflora ekstrelerinin ve bileşenlerinin farmakodinamik özellikleri ile ilgili yayınlanmış olan çalışmalar, *Passiflora*'nın geleneksel kullanımlarını (stresin hafif semptomlarının giderilmesi ve uykuya yardımcı olmak) desteklemektedir.

5.2. Farmakokinetik Özellikleri

Farmakokinetik özellikler ile ilgili veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik Öncesi Güvenlik Verileri

Üreme üzerine toksik etkileri, genotoksisite ve karsinojenik etkisi üzerine çalışmalar yapılmadığından bu etkilere yönelik bilgiler mevcut değildir.

6. Farmasötik Özellikleri

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Mikrokristalin selüloz PH 102
Krospovidon CL
Kroskarmelloz sodyum
Povidon K 30
Magnezyum stearat
Kolloidal silika 200 susuz
(Aerosil 200)
Film kaplama materyali no:12 (Sepifilm LP 007)*
Kandurin parlak kırmızı
*Metilhidroksipropil selüloz, mikrokristalin selüloz, stearik asit

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf Ömrü

24 ay

6.4. Özel Saklama Önlemleri

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın Yapısı ve İçeriği

Beyaz opak PVC-TE-PVDC-Aluminyum blisterlerde, 30 ve 60 tablet halinde karton kutuda ambalajlanarak sunulmaktadır.

6.6. Kullanılmış Bir Ürünün veya Böyle Bir Üründen Kaynaklanan Atık Maddelerin İmha Talimatları

Kullanılmamış olan ürünler ya da artık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. Ruhsat Sahibi

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Saray Mahallesi Dr. Adnan Büyükdeniz Caddesi No:14
34768 Ümraniye / İstanbul
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

8. Ruhsat Numarası

2017/401

9. İlk Ruhsat Tarihi veya Ruhsatın Yenilenme Tarihi

İlk ruhsat tarihi: 14.06.2017

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB Yenileme Tarihi