KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. Ürünün İsmi

LUNZA film kaplı tablet

2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşim

Etkin madde:

Her 1 film kaplı tablet, 0,08157 g Güney Afrika Sardunyası (*Pelargonium sidoides* DC ve/veya *Pelargonium reniforme* Curt.) kökü kuru ekstresi (DER 4 – 25 : 1) içerir.

Ekstraksiyon çözücüsü olarak %11 etanol (a/a) kullanılmaktadır.

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

LUNZA; 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 kullanımı önerilmemektedir.

Uygulama yöntemi:
LUNZA sadece ağızdan kullanım içindir.
LUNZA, 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 bulunamadığından böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon
6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon
Yeterli veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar
LUNZA, aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:
· Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık,
· Kanama eğiliminin yüksek olduğu durumda,
· Kan pıhtılaşmasını azaltıcı ilaçların kullanımı sırasında,
· Bu alanda, yeterli veri olmadığından karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda.

4.4. Kullanım İçin Özel Uyarılar ve Önlemler
LUNZA 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.
Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
4.5. Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri

İmmün sistem üzerine etkili ilaçlarla etkileşim gösterebilir.

Ancak, LUNZA'nın pıhtılaşma ölçütlerindeki potansiyel etkisi nedeniyle bu ürün antikoagülan 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
Konuyla ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

Gebelik dönemi
LUNZA'nın gebelikte kullanımına dair herhangi bir çalışma bulunmadığından kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi
Emzirme sırasında kullanımına dair veri bulunmadığından, bu hastalarda LUNZA kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği (fertilite)
Konuyla ilgili herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve Makine Kullanma Yeteneği Üzerindeki Etkiler
LUNZA'nın araç ve makine kullanma kabiliyeti üzerinde etkisine ilişkin bir çalışma bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen Etkiler
İstenmeyen etkilerin meydana gelme sıklıklarına göre sınıflandırılması için aşağıdaki terminolojiler kullanılmıştır:
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).

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 Özellikleri
5.1. Farmakodinamik Özellikleri
Farmakoterapötik grup: Diğer soğuk algınlığı preparatları
ATC kodu: R05X

Güney Afrika Sardunyası (*Pelargonium sidoides* DC ve/veya *Pelargonium reniforme* Curt.) kökü kuru 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 Özellikleri

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 Güney Afrika Sardunyası (*Pelargonium sidoides* DC ve/veya *Pelargonium reniforme* Curt.) kökü kuru ekstresi preperatlarının kullanımının güvenli olduğuna işaret etmektedir.

6. Farmasötik Özellikleri

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 Ömrü

24 ay

6.4. Özel Saklama Önlemleri

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın Yapısı ve İçeriği

Ürün kutuda, her blister 10 tablet içerecek şekilde, 2 adet Al/PVC blister ve bir adet kullanma talimatı ile birlikte kullanıma sunulmuştur.

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

Özel koşullar bulunmamaktadır.

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

7. Ruhsat Sahibi

Dr. Sertus İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.

Bağcılar/İstanbul

8. Ruhsat Numarası

2024/294

9. İlk Ruhsat Tarihi veya Ruhsatın Yenilenme Tarihi

İlk ruhsat tarihi: 14.08.2024

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB Yenileme Tarihi