

KULLANMA TALİMATI

Bu kullanma talimatının tümünü dikkatlice okuyunuz çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu tıbbi ürün reçetesiz satılmaktadır. Bununla birlikte, ondan en iyi sonucu elde etmek için PASSİFLORA'yı yine de dikkatlice kullanmanız gerekir.

- Bu kullanma talimatını muhafaza ediniz. Tekrar okumanız gerekebilir.
- Eğer daha fazla bilgi veya tavsiyeye ihtiyaç duyarsanız doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- Eğer semptomlarınız kötüleşir ya da düzelmezse bir doktora görünmelisiniz.

Bu kullanma talimatında:

1. PASSİFLORA nedir ve ne için kullanılır
2. PASSİFLORA'yı kullanmaya başlamadan önce
3. PASSİFLORA nasıl kullanılmalı
4. Olası yan etkileri
5. PASSİFLORA'nın saklanması
6. Diğer bilgiler

PASSİFLORA® şurup

Şurup

- Etkin madde: Her 5 mL'de (1 ölçekte) 694,44 mg *Passiflora incarnata* L. toprak üstü kısımları sıvı ekstresi içerir.
- Diğer bileşenler: Sakkaroz, gliserin, etil alkol (%96), metil parapen, propil paraben, sitrik asit anhidroz, deiyonize su.

Ruhsat Sahibi: Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Üretici: Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.

1. PASSİFLORA nedir ve ne için kullanılır

- PASSİFLORA berrak, kırmızı-kahve renkli, karakteristik kokulu bir şuruptur. 2,5 ve 5 mL işaretli plastik kaşık ile 100 mL'lik ve 180 mL'lik bal renkli cam şişelerde takdim edilmektedir.
- PASSİFLORA; *Passiflora incarnata* L. (Çarkıfelek) adlı bitkinin toprak üstü kısımlarından elde edilen sakinleştirici bir ilaçtır. Etkin madde olarak harmin, arabin gibi alkaloidler ve viteksin, orientin gibi flavanoitleri ihtiva eder. *Passiflora* ekstresindeki bu maddeler sedatif (sakinleştirici) ve antispazmodik (kas gevşetici) etki gösterir.
- PASSİFLORA; huzursuzluk, endişe, ruhsal sıkıntı ve gerginlikler, uykusuzluk gibi şikayetlerin giderilmesinde destekleyici olarak kullanılır.

2. PASSİFLORA'yı kullanmaya başlamadan önce

PASSİFLORA'nın bebeklere, çocuklara veya yetişkinlere yönelik olduğuna dair bilgi

PASSİFLORA, 12 yaşın altında kullanılmamalıdır.

Aşağıdaki durumlarda PASSİFLORA'yı kullanmayınız:

Eğer *Passiflora incarnata* L. (Çarkıfelek) etkin maddesine veya PASSİFLORA'nın herhangi bir bileşenine aşırı duyarlıysanız (alerjik).

Aşağıdaki durumlarda PASSİFLORA'yı özellikle dikkatle kullanınız:

Bu ilacı kullanırken belirtileriniz kötüleşirse bir doktora veya yetkili bir sağlık çalışanına

danışınız.

Bu ürünün etkileri alkol ile artabilir. Bundan dolayı aşırı alkol tüketiminden kaçınılmalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PASSİFLORA'nın etkisine tesir edebilecek besinlerle ve içeceklerle birlikte kullanılması
Veri bulunmamaktadır. Ancak aşırı alkol tüketimi ile etkilerinin artabileceği dikkate alınmalıdır.

Gebelik

Bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Hamileliğiniz boyunca PASSİFLORA kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

PASSİFLORA'yı emzirirken kullanmayınız.

Araç ve makine kullanma:

Sersemlik, uyuşukluk gibi belirtilere yol açabilir. Bu nedenle ürünün kullanımından sonra araç ve makine kullanmayınız.

Bu ürün alkol içerdiğinden araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir.

PASSİFLORA beyin fonksiyonlarınızda yavaşlama sebebiyle uykuya eğilime neden olacağından, dikkat gerektiren makine ve araç kullanmak zorunda iseniz ve araç kullanıyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

PASSİFLORA'nın bazı bileşenleri hakkında önemli bilgiler:

PASSİFLORA'nın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu ürün sakkaroz (çay şekeri) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

PASSİFLORA %96 etanol (alkol) içerir. Her 5 mL'lik ölçekte 555,5 mg alkol vardır. Bu miktar her bir ölçek için yaklaşık 11 mL biraya veya 4,5 mL şaraba eşdeğerdir. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da sara gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Bu tıbbi ürünün içeriğinde bulunan metil paraben ve propil paraben alerjik cevaplara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün içeriğinde bulunan gliserin baş ağrısı, mide bulantısı ve ishale sebebiyet verebilir.

PASSİFLORA ile birlikte diğer tıbbi ürünleri kullanmak

Merkezi sinir sistemini baskılayan ilaçlar (barbitürat, trankilizanlar vb.) ve alkol ile birlikte kullanımı sırasında sedatif (sakinleştirici) ve hipnotik (uyutucu) etkilerin artacağı unutulmamalıdır.

Dilsülfiram ile beraber kullanılmamalıdır. Aspartam kullanan kişilerde idrarda tortu görülebilir (fenilketonüri).

Tek başına etken madde olarak *Passiflora incarnata* ile ilgili sentetik sakinleştiricilerle (gergin, korkmuş veya sinirli hissetme, uyuyamama gibi hastalıkların tedavisinde kullanılan benzodiazepinler gibi) etkileşim konusunda klinik veri olmamasına rağmen eş zamanlı olarak kullanılmaları önerilmez.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PASSİFLORA nasıl kullanılmalı

PASSİFLORA'yı kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz.

Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Tavsiye edilen dozu aşmayınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler ve 12 yaşından büyük ergenler:

Erişkinlerde; gün boyunca sakinleştirici bir etki sağlamak için yemeklerden önce 1-2 ölçek alınır. Uyku bozukluklarında ise yatmadan bir saat önce 2 ölçek içilir.

12 yaş altındaki çocuklarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

PASSİFLORA ağız yoluyla kullanılır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PASSİFLORA'nın 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Bu grup hastalara ilişkin özel bir veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Alkol içeriğinden dolayı bu grup hastalara verilirken dikkatli olunmalıdır.

Eğer PASSİFLORA'nın etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğu izlenimine sahipseniz, doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

Eğer almanız gerekenden fazla PASSİFLORA kullanırsanız:

PASSİFLORA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer PASSİFLORA'yı kullanmayı unutursanız:

Bir dozu unutursanız, bunu hatırlar hatırlamaz ilacı içiniz. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu almayınız.

Unuttuğunuz dozu tamamlamak için çift doz almayınız.

PASSİFLORA ile tedavi kesildiđinde görülen etkiler:

Yeterli veri bulunmamaktadır.

4. Olası Yan Etkileri

Tüm ilaçlar gibi, PASSİFLORA'nın da yan etkileri olabilir.

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Aşırı hassasiyet

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler

- Taşikardi (kalp vuruşunda anormal artış)
- Bulantı (kusma hissi), kusma, baş dönmesi

Tek etkin madde olarak *Passiflora incarnata* içeren tescillenmemiş ürünler ile bulantı ve kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni) bildirilmiştir. Tek etkin madde olarak *Passiflora incarnata* için aşağıdaki yan etkiler de bildirilmiş olup eş zamanlı diğer ilaçların da kullanımı söz konusudur: taşikardi (kalp vuruşunda anormal artış), kusma, anormal bulantı, sol ventrikül yetmezliği (sol kalp karıncığı fonksiyon bozukluğu), ventriküler fibrilasyon (kalpte karıncık kasının çırpınma biçimindeki çok hızlı ve düzensiz titreşimi), anormal karaciğer işlevi, aritmi (düzensiz kalp atışı), titreme, ajitasyon (ruhsal bozukluk nedeniyle az ya da çok tutarsız aşırı davranış) ve yoksunluk sendromu (bağımlılık yapma özelliği olan bir ilaç ya da maddenin belirli süre kullanılmaması sonucu ortaya çıkan belirtiler). Bildirilen bu ciddi yan etkiler ve PASSİFLORA kullanımı arasında nedensellik gösterilmemiştir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında değinilmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz, lütfen doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

5. PASSİFLORA'nın saklanması

PASSİFLORA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PASSİFLORA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PASSİFLORA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

6. Diğer bilgiler

Ruhsat Sahibi:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Suryapı & Akel İş Merkezi

Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan Erođlu Cad.
No: 6 34805 Kavacık/Beykoz/İstanbul
Tel: 0216 570 95 00
Faks: 0216 570 95 10

Üretim Yeri:
Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Gebze/Kocaeli

7. Bu kullanma talimatının son onay (Tarihi)

Bu kullanma talimatı 06.09.2018 tarihinde onaylanmıştır.

**8. PASSİFLORA'nın sadece eczanelerde satılacağına dair uyarı
SADECE ECZANELERDE SATILIR.**