

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

“▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM’a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?”

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SOBRETEC 40 mg/5 mL şurup

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her 5 mL şurup 40 mg sobrerol içerir.

#### Yardımcı maddeler:

Sodium hidroksit	kafi miktarda
Sodyum sakarin	25 mg/5 mL
Sodyum fosfat monobazik	40 mg/5 mL
Sakkaroz (Sukroz)	1000 mg/5 mL
Metil parapen	6,5 mg/5 mL
Propil parapen	1,0 mg/5 mL
Etanol	500 mg/5 mL

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Açık kahverengimsi sarı görünüşlü, kendine özgü aroma kokulu şurup.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik Endikasyonlar

SOBRETEC;

Yoğun kıvamlı balgamın atılması, azaltılması ve ekspektorasyonun kolaylaştırılması gereken durumlarda, bronkopulmoner hastalıklarda endikedir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

**Pozoloji/ Uygulama sıklığı ve süresi:**

**Erişkinlerde**

Günde 2 defa 10-20mL şurup.

**Uygulama şekli:**

Sadece ağızdan kullanım içindir.

İşaretili ölçü kabı vasıtasıyla kullanılabilir.

## **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

### **Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Veri mevcut değildir.

### **Pediyatrik popülasyon**

SOBRETEC, 18 yaşın altındaki adolesan ve çocuklarda kullanılmamalıdır.

### **Geriyatrik popülasyon**

Veri mevcut değildir.

## **4.3. Kontrendikasyonlar**

SOBRETEC, aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Sobrerol veya SOBRETEC içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda,
- 18 yaşın altındaki çocuklarda

## **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Bu tıbbi ürün DSÖ tarafından erişkin için önerilen maksimum günlük 2 g sodyum alım miktarının %1,8'ine eşdeğer 20 mL başına 35,26 mg sodyum içerir.

Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Uygulanan bu ilacın bir dozu (20 ml), kandaki alkol konsantrasyonunda yaklaşık 5 mg/100 ml'lik bir artışa neden olabilen 2000 mg/70 kg etanol maruziyetiyle sonuçlanacaktır.

Bu tıbbi ürün paraben içermektedir, bu nedenle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonları (ürtiker, nefes darlığı, yüz ve dudakların şişmesi gibi) çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SOBRETEC'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

## **4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Bilinen bir etkileşimi mevcut değildir.

## **Pediyatrik popülasyon**

Pediyatrik hastalarda bir çalışma yapılmamıştır. Bu sonuçların pediyatrik hastalar için geçerliliği bilinmemektedir. SOBRETEC, 18 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

## **4.6. Gebelik ve laktasyon**

### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

## **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Yeterli veri mevcut değildir.

### **Gebelik dönemi**

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

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. (bkz. Bölüm 5.3.). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

SOBRETTEC, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

Bu ilacın ve/veya metabolitlerinin anne sütüne geçtiğine dair bir veri bulunmamaktadır. Emziren anne için bu risk göz ardı edilemeyeceğinden annenin, SOBRETTEC tedavisine olan ihtiyacı ve emzirmenin sağladığı avantajlar, bebeğin potansiyel risklerine karşı göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Üreme yeteneği/Fertilite**

Sobrerolün üreme yeteneği/fertilite üzerine etkisi ile ilgili bilgi yoktur.

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanma üzerinde herhangi bir etki gözlenmemiştir.

Araç kullanımı için risk düşüktür ve büyük ölçüde kişinin duyarlılığına bağlıdır. İlaç genellikle araç kullanmayı etkilemez. Ancak hastaların araç kullanmadan önce bu riskten haberdar edilmesi gerekir.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Aşağıdaki advers reaksiyonlar rapor edilmiştir:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ), yaygın ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ), çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları**

Bilinmiyor : Bronşiyal obstrüksiyon

### **Gastrointestinal hastalıkları**

Seyrek : Gastrik 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 ve tedavisi**

Doz aşımı vakası bildirilmemiştir. Her doz aşımında olduğu gibi, tedavi semptomatik olmalıdır ve genel destekleyici önlemler kullanılmalıdır.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Mukolitikler

ATC kodu: R05CB07

Etki mekanizması

Sobrerol, hidrasyon mekanizması aracılığıyla bronşiyal sekresyon hacmini artırır ve daha sonra sekresyon yumuşatıcı (akışkanlaştırıcı) etki gösterir.

Mukusun biyokimyasal ve selüler bileşenini modifiye ederek siliyer atım hızını artırır. Bu etkiler havayolu purifikasyon mekanizmalarını uyarır ve solunum fonksiyonu iyileşir.

### 5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Sobrerol, gastrointestinal kanalın ilk segmentinden maksimum 60 dakikada hızlıca absorbe olur.

Dağılım:

Emildikten sonra hızlıca dağılır. Hızlı dağılım, uygulamadan bir saat sonra bronşiyal mukusta saptanan yüksek sobrerol düzeyleri ile doğrulanmaktadır. İnsanlarda sobrerolün plazma yarılanma ömrü bronşiyal mukusta 2,39 ve 2,98 saattir.

Metabolizma ve Atılım:

İnsanlarda sobrerolün biyotransformasyonu, iki tip reaksiyon ortaya çıkarır: Faz I'de sobrerol karvona dönüşürken Faz II 'de glukuronik asit ile konjugasyon meydana gelir.

İnsanlarda toplamda 9 metabolit tanımlanmıştır. Sobrerol serbest sobrerol, glukurono-konjuge sobrerol ve karvon formunda neredeyse sadece renal yoldan atılır.

### 5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Klinik dışı veriler konvansiyonel güvenlik farmakolojisi, tekrarlayan doz toksisitesi ve üreme toksisitesi çalışmalarına dayanarak insanlar için özel bir tehlike olmadığını ortaya koymaktadır.

## 6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum sakarin

Gliserin

Sodyum fosfat monobazik

Sakkaroz

Metil parapen

Propil parapen

Etil alkol

Karamel aroması

Krem karamel aroması

Limon aroması

Ahududu aroması

Deiyonize su

## **6.2. Geçimsizlikler**

Bilinen herhangi bir geçimsizlięi yoktur.

## **6.3. Raf mr**

24 ay

## **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

rn açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmak koşuluyla 6 ay içerisinde kullanılmalıdır.

## **6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi**

SOBRETTEC, HDPE kapak ile kapatılmış 200 mL'lik amber renkli cam şişe primer ambalaj içerisinde, karton kutu içerisinde 10 mL'lik işaretli ölçek ve kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

## **6.6. Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Avixa İlaç San. ve Tic. A.ř.

İkitelli Osb Mahallesi YTÜ İkitelli

Teknopark Sk. YTÜ Teknopark Apt. No:1/224

Bařakřehir/İstanbul

Tel : (0212) 429 03 33/34

Faks: (0212) 429 03 32

## **8. RUHSAT NUMARASI**

2026/30

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 08.02.2026

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ**