

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LEVORUP 30 mg / 5 ml şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Levodropropizin

6 mg/ml

Yardımcı maddeler:

Sakkaroz

0.6 g/ml

Metil paraben (E218)

1.3 mg/ml

Propil paraben (E216)

0.2 mg/ml

Sodyum Hidroksit

1.49 mg/ml

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Şurup

Hafif sarı veya renksiz, berrak çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

Çeşitli nedenlere bağlı kuru öksürüğün (nonprodüktif öksürük) semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji /Uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinlerde: Günde 3 kez ve en az 6'şar saat ara ile 10 ml (60 mg) şurup (2 ölçek) uygulanır.

Çocuklarda: 2 yaşından büyük çocuklarda kullanılır. 3 eşit doza bölünerek en az 6'şar saat ara ile semptomların şiddetine göre günde kilogram başına 3-6 mg uygulanır.

- 10-20 kg arasındaki hastalarda günde 3 defa 3 ml (ölçekteki 3 ml çizgisine kadar)
- 20-30 kg arasındaki hastalarda günde 3 defa 5 ml (tam dolu bir ölçek)
- 30 kg'ın üzerindeki hastalarda günde 3 defa 10 ml (tam dolu iki ölçek) şeklinde uygulanır.

İlaç maksimum 7 günlük tedavi dönemini aşmamak kaydı ile, öksürük kaybolana kadar ya da bir doktorun tavsiyesine göre alınmalıdır. Eğer semptomlar bu dönem içinde kaybolmazsa ilacın kullanımına geçici olarak ara verilmeli ve bir doktora danışılmalıdır.

Uygulama şekli:

Sadece ağızdan kullanım için ölçek kaşığı vasıtası ile kullanılabilir. İlacın besinlerle birlikte alınmasının emilim üzerinde herhangi bir etkisi olduğu yönünde bir bilgi olmamakla beraber, ilacın yemeklerden bir süre önce veya sonra alınması önerilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Ciddi böbrek ve karaciğer yetmezliği vakalarında fayda-risk oranı göz önüne alınarak kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

LEVORUP pediyatrik hastalarda “Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi” bölümünde belirtildiği gibi uygulanmalıdır. 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

LEVORUP dozu yaşlı hastalarda dikkatle saptanmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- İlaça karşı bilinen veya şüphelenilen aşırı duyarlılık vakalarında,
- Gebelik ve emzirme dönemlerinde,
- Ağır karaciğer yetmezliği olan kişilerde,
- Kartagener sendromu veya siliyer diskinezi gibi mukosiliyer temizlik mekanizmasında azalma olan vakalarda kontrendikedir.

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Ciddi böbrek yetmezliği vakalarında fayda-risk oranı göz önüne alınarak kullanılmalıdır.
- Öksürük ilaçları semptomatik tedavi sağlarlar ve altta yatan patolojinin tedavisi sağlanıncaya kadar ve/veya teteikleyici neden tesbit edilinceye kadar kullanılmalıdır.
- Her dozda (10 ml) 6 g sakkaroz içerir. Bu durum diabetes mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.
- LEVORUP'un içeriğinde bulunan metil paraben ve propil paraben muhtemelen gecikmiş alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.
- Bu tıbbi ürün her ml'sinde 1.49 mg, 1mmol/(23 mg)'dan az sodyum içerir. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Her ne kadar klinik çalışmalar süresince benzodiazepinler ile bir etkileşim gözlenmemişse de, özellikle sedatif ilaç alan duyarlı hastalarda kullanırken dikkatli olunması gerekir.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategori D'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Levodropropizinin gebelik ve/veya fetus/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır. Bu nedenle çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınların bu ilacı kullanmamaları, etkili bir doğum kontrol yöntemi uygulamaları gerekmektedir.

Gebelik dönemi

Levodropropitin plasenta bariyerini geçer. İnsanda fetus üzerinde zararlı tesiri olduğu kanıtlanmıştır, bu nedenle hamilelerde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Levodropropizinin anne sütüne geçer. Bu nedenle emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Peri-natal ve post-natal çalışmalara ek olarak yapılan fertilite çalışmalarında, herhangi bir spesifik toksik etki gözlenmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine yapılmış bir çalışma bulunmamakla birlikte, uyku haline neden olabileceği için (Bkz: Bölüm4.8) araç ve makine kullanım sırasında çok dikkatli olunmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

İlaça bağlı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir:

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Bağışıklık sistemi bozuklukları :

Çok seyrek : Aşırı duyarlılık reaksiyonu

Sinir sistemi bozuklukları

Çok seyrek: Yorgunluk-asteni, halsizlik, uyuşukluk, baş ağrısı, vertigo, tremor, parestezi.

Kardiyovasküler bozukluklar

Çok seyrek: Çarpıntı, taşikardi, hipotansiyon.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Çok seyrek: Dispne, öksürük, solunum yollarında ödem.

Gastrointestinal bozukluklar

Çok seyrek: Bulantı, kusma, midede yanma ve ağrı, dispepsi, ishal. 2 vakada glosit ve aftöz rapor edilmiştir.

Psikiatrik bozukluklar

Çok seyrek : Asabiyet, uyku hali, benlik kaybı

Deri ve derialtı doku bozuklukları

Çok seyrek: Alerjik deri döküntüleri, ürtiker, eritem, ekzantem, kaşıntı, anjiyoödem.

Şüpheli advers etkilerin raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın zarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'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

240 mg'a kadar tek doz ya da 8 gün boyunca günde 3 kez 120 mg'lık doz uygulamasından sonra ciddi herhangi bir yan etki gözlenmemiştir.

Levodropropizin ile aşırı dozaj vakası bildirilmemiştir. Fakat olası bir doz aşımı durumunda hafif, geçici bir taşikardi olabilir. Bir aşırı doz vakası ile karşılaşılması halinde zehirlenmeye karşı alınacak tedbirler: gastrik lavaj, aktif kömür verilmesi, parenteral sıvı tedavisinin başlatılması gibidir. Spesifik antidotu mevcut değildir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grubu: Öksürük Baskılayıcı Diğer İlaçlar
ATC kodu: R05DB27

Levodropropizinin öksürük kesici etkisi (antitüsif) trakeobronşiyal seviyede, periferik tiptedir. C fibrilleri üzerinde inhibitör etki gösterir, nöropeptid salınımını inhibe eder.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Genel özellikler

Emilim: Oral alımdan sonra biyoyararlılık %75'den yüksek olarak bulunmuştur. Plazma proteinlerine bağlanma oranı düşüktür (%11-14).

Dağılım:

Levodropropizin insanlarda oral alımdan sonra hızla emilmekte ve vücutta hızla dağılmaktadır.

Biyotransformasyon:

Levodropropizin karaciğerde ya da başka bir vücut bölgesinde belirgin biçimde metabolize edildiği hakkında veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Levodropropizinin plazma eliminasyon yarı ömrü yaklaşık 1-2 saattir. Vücuttan başlıca idrar yolu ile atılır. Etken maddenin vücuttan atılımı hem değişmemiş hem de konjuge veya serbest levodropropizin ve konjuge p-hidroksi levodropropizin metabolitleri şeklindedir. 48 Saat içinde bu madde ve metabolitlerinin üriner atılımı verilen dozun yaklaşık %35'i kadardır. Tekrarlayan doz çalışmalarının sonuçları ise 8 günlük bir tedavinin (günde 3 kez) ilacın atılma özelliklerini değiştirmediğini ve buna bağlı olarak vücutta birikme veya metabolik otoindüksiyondan söz edilemeyeceğini göstermiştir.

5.3. Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri

Akut oral toksisite sıçan, fare ve kobaylarda sırasıyla 886.5 mg/kg, 1287 mg/kg, 2492 mg/kg'dır. Kobaylarda terapötik indeks LD₅₀/ED₅₀ oranı şeklinde hesaplanmış olup, oral kullanımdan sonra uygulanan öksürük indüksiyonuna bağlı olarak 16-53 arasındadır. Tekrarlanan oral uygulamaları takiben toksisite testleri 24 mg/kg/gün'ün toksik etki göstermeyen doz olduğunu ortaya koymuştur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sakkaroz
Metil paraben (E218)
Propil paraben (E216)
Sitrik asit monohidrat
Sodyum hidroksit
Dağ çileği aroması
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, HDPE'den yapılmış, kendinden LDPE tıpalı, emniyet halkalı, pilfer proof kapak ile kapatılmış, bal rengi Tip III şeffaf cam şişe (150 ml) + 3 ml çizgili, polstiren 5 ml'lik ölçü kaşığı

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Bikar İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Güllübağlar Mah. Ankara Cad. Şirin Sok. No: 14
Pendik/İstanbul
Tel.: 0216 583 01 98
Fax: 0216 307 60 48

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2014/ 866

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 04/12/2014
Ruhsat yenileme tarihi : / /

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

.... / /