

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PULMOREST® 30mg/5ml şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 ml şurup için:

Levodropropizin 6,0 mg

Yardımcı maddeler:

Sakkaroz 300,0 mg

Metil paraben (E218) 1,3 mg

Propil paraben (E216) 0,2 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup.

Renksiz-hafif sarı renkli, berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

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

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

İlacın besinlerle birlikte alınmasının emilim üzerinde herhangi bir etkisi olduğu yönünde bir bilgi olmamakla beraber, ilacın yemeklerden bir süre önce veya sonra alınması önerilir.

Erişkinlerde: Günde 3 kez ve en az 6'şar saat ara ile 10 ml (60 mg) şurup (ölçekteki 10 ml çizgisine kadar) 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 (ölçekteki 5 ml çizgisine kadar)
- 30 kg'ın üstündeki hastalarda günde 3 defa 10 ml (ölçekteki 10 ml çizgisine kadar)

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 içindir. Yemeklerden önce ya da sonra veya yemeklerle birlikte ölçek vasıtasıyla kullanılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Ciddi böbrek ve karaciğer yetmezliği vakalarında; fayda-risk oranı göz önüne alınarak kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon: PULMOREST® pediyatrik hastalarda “**Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi**” bölümünde belirtildiği gibi uygulanmalıdır. 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon: PULMOREST® 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 mukosilyer temizlik mekanizmasında azalma olan vakalarda, kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Ciddi böbrek yetmezliği vakalarında; fayda-risk oranı göz önüne alınarak kullanılmalıdır.
- 10 ml şurup, 3 g sakkaroz içerdiği için diyabetik hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- PULMOREST®’in içeriğinde bulunan metil paraben ve propil paraben muhtemelen gecikmiş alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

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.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler: Özel popülasyonlara ilişkin bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi, D’dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Levodropropizinin gebelik ve/veya fetus/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır.

Gebelik dönemi

İnsanda fetus üzerinde zararlı tesiri olduğu kanıtlanmıştır, fakat gebe kadında kullanılmasının yararının, fetusa zararına göre fazla olması söz konusudur.

PULMOREST® gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Levodropropizinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle emziren annelerde zorunlu nedenler olmadıkça kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Çok seyrek olarak yorgunluk ve halsizlik bildirildiğinden, araç kullanma ve herhangi bir makine işletilmesi sırasında çok dikkatli olunmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

İlaca 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 ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

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, diyare.

Dermatolojik bozukluklar

Çok seyrek: Alerjik deri döküntüleri.

Diğer

Çok seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonu.

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 kesici, ATC kodu: R05DB27

Levodropropizinin öksürük kesici etkisi (antitussif) trakeobronşiyal seviyede, periferik tiptedir.

C fibrilleri üzerinde inhibitör etki gösterir, nöropeptid salınımını inhibe eder.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: Levodropropizin, insanlarda oral alımdan sonra hızla emilir. Oral alımdan sonra biyoyararlılık %75'den yüksek olarak bulunmuştur.

Dağılım: Levodropropizin vücutta hızla dağılır. Plazma proteinlerine bağlanma oranı düşüktür (%11-14).

Biyotransformasyon: Levodropropizin, karaciğerde yaygın olarak metabolize edilir. Etkin maddenin vücuttan atılımı, hem değişmemiş hem de konjuge veya serbest levodropropizin ve konjuge p-hidroksilevodropropizin metabolitleri şeklindedir.

Eliminasyon: Levodropropizinin plazma eliminasyon yarı ömrü yaklaşık 1-2 saattir. Vücuttan başlıca idrar yolu ile atılır. 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 doz) ilacın atılma özelliklerini değiştirmedığını ve buna bağlı olarak vücutta birikme veya metabolik otoindüksiyondan söz edilemeyeceğini göstermiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Akut oral toksisite rat, 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

- Şeker
- Metil paraben (E218)
- Propil paraben (E216)
- Sodyum hidroksit
- Sitrik asit monohidrat
- Kiraz aroması
- Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

150 ml'lik bal renkli cam şişede, 10 ml'lik ölçeği ve Kullanma Talimatı ile birlikte karton kutuda sunulur.

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

Kullanılmamış ürünler yada artık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

SANTA FARMA İLAÇ SAN. A.Ş
Okmeydanı, Boru Çiçeği Sok. No:16
34382 Şişli- İSTANBUL
Tel no : (0212) 220 64 00
Faks no : (0212) 222 57 06

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

228/78

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 31.12.2010

Ruhsat yenileme tarihi : ---

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
