

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BELEK TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PULMOREST® Fort 60mg/5ml İrup

2. KALKIATKİ VE KANTIATKİ BİLELİM

Etkin madde:

1 ml İrup için:
Levodropropizin 12,0 mg

Yardımcı maddeler:

İleker	300,0 mg
Metil paraben	1,3 mg
Propil paraben	0,2 mg
Sodyum hidroksit	3,6 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İrup.
Renksiz-hafif sarı renkli, berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

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

4.2. Pozoloji ve uygulama İekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinlerde:

Günde 3 kez ve en az 6'dır saat ara ile 5 ml (60 mg) İrup uygulanır.

Çocuklarda:

2 yaşımdan büyük çocuklarda kullanılır.

3 elit doza bölünerek en az 6'dır saat ara ile semptomların İddetine göre günde kilogram başına 3-6 mg uygulanır.

10-20 kg arasındaki hastalarda günde 3 defa 1,5 ml

20-30 kg arasındaki hastalarda günde 3 defa 2,5 ml

30 kg'dan üstündeki hastalarda günde 3 defa 5 ml

İleğinde uygulanır.

İlaç; maksimum 7 günlük tedavi dönemini almamak kaydı ile öksürük kaybolana kadar bir doktorun tavsiyesine göre alınmalıdır. Eker semptomlar bu dönem içinde kaybolmazsa ilacın kullanışına geçici olarak ara verilmeli ve bir doktora danışılmalıdır.

Uygulama İekli:

Sadece ağızdan kullanılm içindir.

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

Ölçek vassasıyla kullanılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği: Ciddi böbrek yetmezliği vakalarında (kreatin klerensi < 35 ml/dak); fayda-risk oranı göz önüne alınarak dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon: PULMOREST® FORT pediyatrik hastalarda pozoloji kısmında belirtildiği gibi uygulanmalıdır. 2 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon: PULMOREST® FORT dozu yaşlı hastalarda dikkatle saptanmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

İlacı karlı bilinen veya lüphelenilen alrı duyarlılık vakalarında, gebelik ve emzirme dönemlerinde, akciğer yetmezliği olan kişilerde, bronkore ve mukosiliyer temizlik mekanizmasında azalma olan vakalarda (Kartagener sendromu veya siliyer diskinezi gibi) kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Ciddi böbrek yetmezliği vakalarında (kreatin klerensi < 35 ml/dak); fayda-risk oranı göz önüne alınarak dikkatli kullanılmalıdır.

Levodropropizin farmakokinetik profilinin yaşlı olgularda anlamlı bir şekilde değişmediğine dair incelemeler, yaşlı hastalarda uygulama aralığının değiştirilmesine gerek olmadığını göstermektedir. Buna karlı yaşlı hastalarda çelişli ilaçlara karlı duyarlılık değışkenlik gösterebileceğinden, PULMOREST® FORT dozu yaşlı hastalarda dikkatle saptanmalıdır.

Öksürük ilaçları semptomatik tedavi sağlarlar ve altta yatan patolojinin tedavisi sağlanıncaya kadar ve/veya tetikleyici neden tespit edilinceye kadar kullanılmalıdır. Bu nedenle, PULMOREST® FORT uzun süreli tedavilerde kullanılmamalıdır. Kısa süreli bir tedavinin ardından, belirgin bir sonuç alınmadı ise doktora danışılmalıdır.

Her ne kadar klinik çalışmalar süresince benzodiazepinler ile bir etkilim gözlenmemişse de, özellikle sedatif ilaç alan duyarlı hastalarda kullanırken dikkatli olunması gerekir (Bkz. Bölüm 4.5).

5 ml şurup, 1.50 g şeker, içerdiki için, nadir kalırsal früktoz intoleransı glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükras-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma baklı herhangi bir olumsuz etki beklenmemektedir.

İlaç, ürtikere yol açabileceği bildirilen metil paraben ve propil paraben içermektedir. Paraben genelde kontak dermatit gibi gecikmiş reaksiyonlara ve nadiren ürtiker ve bronkospazm gibi ani gelişen reaksiyonlara yol açabilmektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim etkileri

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

Hayvanlarda yapılan farmakoloji çalışmaları levodropropizinin, merkezi sinir sistemi üzerine etki eden aktif maddelerin (ör, benzodiazepinler, alkol, fenitoin, imipramin) farmakolojik etkilerini potansiyelize etmediğini kanılamıştır. Levodropropizin, hayvanlarda, varfarin gibi

oral antikoagülanların etkisini dekil tirmemekte ve ayrıca insülinin hipoglisemik etkisi üzerine etki etmemektedir. İnsanlarda yapılan farmakoloji çalışmalarıda, benzodiazepinlerle birlikte kullanıldığında EEG-paternini dekil tirmemiştir. Özellikle duyarlı vakalarda, sedatif ilaçlarla birlikte alındığında dikkatli olunması gerekmektedir. Klinik çalışmaları, beta-2 agonistler, metilksantinler ve deriveleri, kortikosteroidler, antibiyotikler, mukoregülatörler ve antihistaminikler gibi bronkopulmoner patolojilerin tedavisinde kullanılan ilaçlarla herhangi bir etkileşim göstermemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi D'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınların bu ilacı kullanmamaları etkili bir doğum kontrol yöntemi uygulamaları gerekmektedir.

Gebelik dönemi

Hayvan toksikoloji çalışmalarıda 24 mg/kg dozun vücut ağırlığının arttığında ve büyümede hafif bir gecikmeye yol açtığı gözlenmiştir. Levodropropizin sığan plasenta bariyerini geçebildiği için gebelerde ve gebe kalmayı dölünenlerde güvenliği kanılanamadan kontrendikedir (Bkz. Bölüm 4.3).

Levodropropizin gebelik ve/veya fetus/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmamaktadır.

Laktasyon dönemi

Fare deneylerinde ilaç, uygulandıktan 8 saat sonra anne sütünde saptanmıştır. Levodropropizin anne sütüne geçer. Bu nedenle emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

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

4.7. Araç ve makine kullanıldığında üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanıldığında üzerine yapılmış herhangi bir çalışma bulunmamakla birlikte, uyku haline neden olabileceği için (Bkz: Bölüm 4.8) araç ve makine kullanıldığında sığasında çok dikkatli olunmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

İlacı bağıldığı kabul edilen reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir:

Sıklıklar İu İekilde tanımlanır: çok yaygın (Ö 1/10); yaygın (Ö 1/100 ila < 1/100); yaygın olmayan (Ö 1/1.000 ila < 1/100); seyrek (Ö 1/10.000 ila < 1/1.000); çok seyrek (< 1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağılılık sistemi bozuklukları

Çok seyrek: Ağılı duyarlılık reaksiyonları

Psikiyatrik bozukluklar

Çok seyrek: Asabiyet, uyku hali, depersonalizasyon (benlik kaybı)

Sinir sistemi bozuklukları

Çok seyrek: Yorgunluk-asteni, halsizlik, uyuşukluk, baş ağrısı, vertigo, tremor, parestezi. Bir vakada tonik-klonik konvülsiyonlar ve petit mal ataklar bildirilmiştir.

Göz hastalıkları

Bir vakada midriyazis görüldüğü, bir vakada da çift taraflı görme kaybı gözlemlendiği bildirilmiştir. Her iki vakada da reaksiyonlar ilacın kesilmesi sonrasında ortadan kalkmıştır.

Kardiyak hastalıklar:

Çok seyrek: Çarpıntı, taşikardi,
Bir vakada kardiyak aritmi (atriyal bigeminizm) görüldüğü bildirilmiştir.

Vasküler hastalıklar:

Çok seyrek: 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. 2 vakada glosit ve aftöz atel rapor edilmiştir. Kolestatik hepatitli ya da kadın hastanın oral hipoglisemik ilaçla birlikte levodropropizin alırken hipoglisemik koma görüldüğü bildirilmiştir.

Deri ve deri-altı doku bozuklukları

Çok seyrek: Alerjik deri döküntüleri, ürtiker, eritem, ekzantem, kaşıntı, anjiyoödem.
Ölümlü sonuçlanan epidermoliz vakası bildirilmiştir.

Kas iskelet sistemi, baş doku ve kemik bozuklukları

Çok seyrek: Alt ekstremitelerde asteni ve güçsüzlük.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Çok seyrek: Alerjik ve anafilaktik reaksiyonlar, Genel malazî. Nadir yaygın ödem, senkop ve asteni vakaları bildirilmiştir.

Emziren bir annede levodropropizin alırken sonrasında yenidoğanda uyku hali, hipotoni ve kusma görüldüğü bildirilmiştir. Belirtiler emzirme sonrasında ortaya çıktıktan emzirmenin kesilmesi sonrasında kendiliğinden ortadan kalkmıştır.

Daha önce belirtilen, ya da kadın hastada meydana gelen epidermiyolizis vakasında çoklu tedavinin ölüme neden olduğu ileri sürülmüştür.

İlaçlı advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası ilaçlı advers reaksiyonların raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir ilaçlı 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 aln ve tedavisi

240 mg'a kadar tek doz ya da 8 gün boyunca günde 3 kez 120 mg'dk doz uygulamasından sonra ciddi herhangi bir yan etki gözlenmemiştir. Olası bir doz aln durumunda hafif, geçici bir taşikardi olabilir. Sadece, levodropropizinin 360 mg'dk günlük dozu ile tedavi edilen 3 yandaki bir çocukta doz aln vakası grldk bilinmektedir. Hastada gözlenen şiddetli olmayan karn ars ve bulantı herhangi bir soruna yol amakszn iyileşmiştir. Klinik bulgularla kanlanan doz aln durumlarında, hemen semptomatik tedaviye balanmal ve gerekiyorsa geleneksel ilkyardn önlemleri (gastrik lavaj, aktif kömür, parenteral sv vb.) uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik zellikler

Farmakoterapötik grup: Öksürük Basklayc Diğer lalar

ATC Kodu: R05DB27

Levodropropizinin ksrk kesici etkisi (antitussif) trakeobroniyal seviyede, periferik tiptedir. C fibrilleri üzerinde inhibitör etki gösterir, nöropeptid salnmn inhibe eder.

Levodropropizin sterospesifik sentez yoluyla üretilen, elde edilen ve kimyasal olarak S(-)-3-(4-fenil-piperazin-1-il)-propan-1,2-diole kar dk gelen bir moleküldür.

Antiallerjik ve antibronkoplastik etkiler ile birlikte as olarak periferik trakeobroniyal antitussif etki sağlayan bir latr. Hayvanlar üzerinde lokal anestetik etkileri de bulunmaktadır.

Hayvanlarda, oral uygulamadan sonra, Levodropropizinn antitussif aktivitesinin, Dropropizin ve Cloperastinn, kimyasal bileşenler, trakeanın mekanik uyarmalar ve vagal afferentlerin elektriksel uyarmas gibi etkenlerin neden olduğu periferik stimülasyona bağlı olarak indüklenen öksürük üzerine olan etkilerine elit veya onlardan daha yüksek olduğu grlmtr. Kobaylarda Levodropropizinn, trakeanın elektriksel uyarmalar gibi merkezi uyarnlar nedeniyle indüklenen öksürük üzerine olan etkileri kodeininkinden yaklak 10 kat daha dlktr; sitrik asit, amonyum hidrat ve sülfirik asit testi gibi periferik stimlasyon testlerinde iki la arasındaki potens oranı 0,5 ve 2 arasındadır.

Levodropropizin, hayvanlara intraserebroventrikular olarak verildiğinde aktif değildir. Bu, bileiin antitussif etkisinin periferik mekanizma araclyla olduğunu, merkezi sinir sistemi üzerine etkisi olmadn gösterir. Ayrıca, kobaylarda deneysel olarak indüklenen ksrkn önlenmesinde kullanılan, aerosol formda ve oral yoldan verilen Levodropropizin ve Kodeinn etkilerinin karaltmas Levodropropizinn periferik bölge üzerine etkilerini dorulamaktadr. Aslında Levodropropizin, aerosol olarak, kodein ile elit aktivitede veya ondan daha potestir. Ancak, oral yoldan verildiğinde etkisi Kodeine göre 2 kat daha dlktr.

Levodropropizin antitussif aktivitesini C-fibrilleri üzerine olan inhibitör etkisi yoluyla gerçekleştirmektedir. Özellikle, C-fibrillerinden sensör nöropeptidlerin salnmn in-vitro olarak inhibe etmektedir. Anestezi altındaki kedilerde C-fibrillerinin aktivasyonunu önemli ölçüde azalt, ilgili refleksleri ortadan kaldrr.

Levodropropizinin, farelerde oxotremorin ile birlikte indüklenmiş titremeler üzerine etkisi, pentametilentetrazol ile indüklenmiş kovülsiyonlarda ve spontane hareket dekilimlerinde etkisi Dropropizin'e göre belirgin ölçüde daha düşüktür.

Levodropropizin, ratların beyindeki opioid reseptörlerden naloksanin yerine geçmemekte; morfin tarafından indüklenen abstinens sendromunu hafifletmemektedir ve ilacın uygulamasının kesilmesi bakımından davranışlarının baltaması nedeniyle dekilidir.

Levodropropizin, hayvanlarda, ne başka bir solunum fonksiyonu depresyonuna veya fark edilir derecede kardiyovasküler etkilere, ne de konstipasyon indükleyici etkilere neden olmamaktadır. Levodropropizin, bronkopulmoner sistem üzerine, histamin, serotonin ve bradikinin tarafından indüklenen bronkospazmı inhibe ederek etki eder. Antikolinerjik etkileri olmadıktan, asetilkolin tarafından indüklenen bronkospazmı inhibe etmez. Hayvanlarda, antibronkospastik aktivitenin ED₅₀ değeri, antitussif aktiviteninki ile benzerdir.

Saklıkları gönüllülerde, sitrik asit aerosolü tarafından indüklenen öksürükü en az 6 saatliğine azaltır.

Birçok deneysel kanı, bronkopulmoner karsinoma ile ilişkili öksürük, alt ve üst solunum yolu enfeksiyonlarına baklı öksürük, boğmaca öksürükü gibi farklı etiyojilere sahip öksürüklerin azaltılmasında Levodropropizinin klinik etkinliğini göstermektedir. Levodropropizin merkezi sinir sistemi üzerine etkili ilaçlar ile kıyaslandıkta, özellikle santral sedatif etkiler açısından daha iyi tolere edilebilir bir profile sahipken, öksürük kesici etki bakımından genellikle benzerdir.

İnsanlarda terapötik dozlarda uygulandıkta, Levodropropizin, EEG patterni ya da fizikomotal yetenei etkilemez. 240 mg'a kadar Levodropropizin alan saklıkları gönüllülerde, kardiyovasküler parametrelerde dekilim dikkati çekmemektedir.

Levodropropizin, insanlarda solunum fonksiyonlarına veya mukosilyar klerensi baskılamaz. Özellikle, güncel çalışmalar, Levodropropizinin kronik solunum yetmezlii olan hastalarda, kendiliğinden nefes alıp verme ve hiperkapnik ventilasyon boyunca, merkezi nefes-alıp verme regülasyon sistemi üzerine baskılayıcı etkileri olmadıkta kanılamaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

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

Dağılım:

Levodropropizin insanlarda oral alandan sonra hızlı emilmekte ve vücutta hızlı dağılmaktadır.

Biyotransformasyon:

Levodropropizinin 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 balıca idrar yolu ile atılır. Etken maddenin vücutta atılma hızı hem dekonjestan hem de konjuge veya serbest levodropropizin ve konjuge p-hidroksilevodropropizin metabolitleri ile aynıdır. 48 saat içinde bu madde ve metabolitlerinin üriner atılma hızı verilen dozun yaklaşık %35'i kadardır. Tekrarlayan doz çalışmalarının sonuçları ise 8 günlük bir tedavinin (günde 3 doz) ilacın atılma özelliklerini dekonjestan etkisini ve buna bağlı olarak vücutta birikme veya metabolik otoindüksiyondan söz edilemeyeceğini göstermiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Akut oral toksisite rat, fare ve Guinea pig'de sırasıyla 886.5 mg/kg, 1287 mg/kg, 2492 mg/kg'dır. Guinea pig'de terapötik indeks LD₅₀/ED₅₀ oranı ile hesaplanmıştır olup oral kullanımdan sonra, uygulanan öksürük indüksiyonuna bağlı olarak 16-53 arasındadır. Tekrarlanan oral uygulamaları takiben toksisite testleri 24 mg/kg/günün toksik etki göstermeyen doz olduğunu ortaya koymuştur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardancemaddelerin listesi

Leker
Metil paraben
Propil paraben
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

Kutuda, 75 ml'lik bal renkli cam şişede, kağıt ile birlikte sunulur.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ÖTİB Atıkların Kontrolü Yönetmeliği ve Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliğine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Santa Farma İlaç San. A.Ş.
Okmeydanı Boruçiçeği Sok. No:16
34382 Üsküdar İSTANBUL
Tel: 0212 220 64 00
Faks: 0212 222 57 59

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2015 / 789

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 18.09.2015

Ruhsat yenileme tarihi : ---

10. KÜBÜÜN YENİLENME TARİHİ
