

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. **BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI**
LEVOSOL 30mg/5ml Şurup

2. **KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM**

Etkin madde:

Levodropropizin 6.0 mg/ml

Yardımcı maddeler:

Sakkaroz 350.0 mg/ml
Metil parahidroksi benzoat 0.7573 mg/ml
Propil parahidroksi benzoat 0.3417 mg/ml

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:

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 1 ölçek)

30 kg'ın üstündeki hastalarda günde 3 defa 10 ml (tam dolu 2 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 içindir.

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

Ölçek kaşığı 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: LEVOSOL pediyatrik hastalarda Pozoloji kısmında belirtildiği gibi uygulanmalıdır. 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon: LEVOSOL dozu yaşlı hastalarda dikkatle saptanmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

İlaca 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. Öksürük ilaçları semptomatik tedavi sağlarlar ve alta yatan patolojinin tedavisi sağlanıncaya kadar ve/veya tetikleyici neden tespit edilinceye kadar kullanılmalıdır.

10 ml şurup, 3,5g sakkaroz içerir. Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

LEVOSOL'ün içeriğinde bulunan metil parahidroksi benzoat ve propil parahidroksi benzoat 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.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi, D'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Levodropizinin 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

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

Laktasyon dönemi

Levodropizin 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 herhangi bir çalışma bulunmamakla birlikte, uyku haline neden olabileceği için (Bkz: bölüm 4.8) araç ve makine kullanımı 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).

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Çok seyrek: Aşırı duyarlık 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, diyare. 2 vakada glosit ve aftöz rapor edilmiştir.

Psikiyatrik bozukluklar

Çok seyrek: Asabiyet, uyku hali, benlik kaybı

Deri ve deri-altı doku bozuklukları

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

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 (antitussif) 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'in karaciğerde yada 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-hidroksilevodropropizin 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 doz) ilacın atılma özelliklerini değiştirmedikini 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'lerde 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 parahidroksi benzoat
Propil parahidroksi benzoat
Sodyum hidroksit
Sitrik asit monohidrat
Kiraz aroması
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

150 ml'lik kahverengi renkli cam ŐiŐede, 5ml'lik kaşığı ve Kullanma Talimatı ile birlikte karton kutuda sunulur.

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

KullanılmamıŐ rnler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliđi"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ő.
BađlarbaŐı, Gazi Cad. No : 40 Üsküdar / İSTANBUL
Tel. : 0216 492 57 08
Faks : 0216 334 78 88

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

241/34

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12.03.2012

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'n YENİLENME TARİHİ

-