

## 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

FENTUS 708 mg/100 ml oral süspansiyon

### 2. KALİTATİF VE KANTİFATİF BİLEŞİM

Her 1 ml süspansiyon;

#### **Etken madde:**

Levokloperastin fendizoat.....7,08 mg (4 mg kloperastin hidroklorür'e eşdeğer)

#### **Yardımcı maddeler:**

Metil paraben (E218).....1 mg

Propil paraben (E216).....0,5 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon

Beyaz renkli, muz kokulu süspansiyon

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Çeşitli nedenler ile ortaya çıkan öksürüğün semptomatik tedavisinde endikedir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### **Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:**

Erişkinlerde: Günde 3 kez 5 ml uygulanır.

6 yaşındaki çocuklarda: Günde iki kez 3 ml

7-15 yaş arası çocuklarda: Günde iki kez 5 ml şeklinde uygulanır.

##### **Uygulama şekli:**

Oral olarak uygulanır.

Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

##### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda değerlendirilmediğinden dikkatli kullanılmalıdır.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda değerlendirilmediğinden dikkatli kullanılmalıdır.

**Pediyatrik popülasyon:**

6 yaşın altında kullanımı kontrendikedir (Bkz. Bölüm 4.3).

**Geriyatrik popülasyon:**

Özel bir uyarı bulunmamaktadır.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

FENTUS, etken madde ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

Gebelikte kullanımı kontrendikedir.

6 yaşın altında kullanımı kontrendikedir.

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Böbrek yetmezliğinde, karaciğer yetmezliğinde ve laktasyonda dikkatli kullanılmalıdır.

FENTUS, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilen metil paraben ve propil paraben içerir.

**4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Levokloperastin fendizoat, merkezi ikincil yan etkilerinin önemli ölçüde az olmasına rağmen, merkezi sinir sistemini uyaran maddelerle ya da deprese eden maddelerle etkileşime girebilir. Antihistaminik/antiserotonerjik etkili maddelerin, papaverin türlerini içeren kas gevşeticilerin, ilacın etkisini arttırılabileceği olasılığını göz önünde bulundurmak gerekmektedir.

**4.6. Gebelik ve laktasyon****Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: D

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

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar.

**Gebelik dönemi**

FENTUS, gebelikte kontrendikedir.

Gebelikte uygulandığında levokloperastin fendizoatın gebelik ve/veya fetus/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır.

**Laktasyon dönemi**

Levokloperastin fendizoatın insan sütüne geçip geçmemesiyle ilgili yeterli veri olmadığından dolayı emzirme döneminde kullanımı önerilmez.

**Üreme yeteneği /Fertilite**

FENTUS'un üreme yeteneğini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

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

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisinin olmadığı bildirilmiştir.

#### 4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalarda listelenen advers reaksiyonlar bildirilmiştir.

Advers ilaç reaksiyonları sıklık değerine göre aşağıdaki gibi listelenmiştir:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ile  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ile  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ile  $< 1/1000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

#### Gastrointestinal hastalıklar

Çok seyrek: Gastrointestinal bozukluklar

#### 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'ne (TÜFAM) bildirmeleri gerekmektedir ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e- posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

#### 4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Dozun aşılması durumunda normal tedbirlerin (gastrik lavaj, aktif kömür vb.) alınması ve aşırı eksitasyon belirtilerinin kontrol edilmesi önerilir.

### 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

#### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Öksürük baskılayıcı diğer ilaçlar

ATC kodu: R05DB21

Etki mekanizması:

Öksürük merkezi olan bulbar üzerinde seçici inhibisyon etki gösterir.

Enflamasyon sürecindeki mediyatörlerin inhibisyonu ile öksürük refleksine neden olan çevresel uyaranlar üzerinde sedatif ve antibronkospastik etki sağlar.

#### 5.2. Farmakokinetik özellikler

##### Genel Özellikler:

##### Emilim:

Gastrointestinal kanal boyunca emilerek, maksimum plazma konsantrasyonuna 90-120 dakikada ulaşır.

##### Dağılım:

Dokulara ve akciğere geniş bir dağılım gösterir.

### Biyotransformasyon:

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

### Eliminasyon:

Ağırlıklı olarak ana metabolitine dönüşerek idrarla atılır.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Preklinik veriler, geleneksel güvenlilik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, kanserojen potansiyel, üreme toksisitesi üzerindeki çalışmalar, insanlar için herhangi bir potansiyel risk olmadığını göstermektedir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Metil paraben (E218)  
Propil paraben (E216)  
Polioksietilen 100 stearat  
Ksantan zankı  
Ksilitol  
Muz aroması  
Deiyonize su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bulunmamaktadır.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

Karton kutu içerisinde 200 ml'lik amber renkli tip III cam şişe ile birlikte bir adet 3 ml ve 5 ml çizgili plastik kaşık bulunmaktadır.

### **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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok. No:10  
34885 Sancaktepe /İstanbul  
Tel: 0216 564 80 00  
Faks: 0216 564 80 99

**8. RUHSAT NUMARASI**

2018/722

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

İlk ruhsat tarihi: 20.12.2018

Ruhsat yenileme tarihi: -

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**