

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TOUSSER 30 mg / 5 ml şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Levodropropizin 6.0 mg/ml

Yardımcı maddeler:

Sakkaroz :350 mg/ml

Metil paraben (E218) :1.2 mg/ml

Propil paraben (E216) :0.3 mg/ml

Sodyum hidroksit :3.6 mg/ml

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASOTİK FORM

Şurup

Berrak, renksiz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Çeşitli nedenlere bağlı kuru öksürüğün (nonprodüktif öksürük) semptomik 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 üstündeki hastalarda günde 3 defa 10 ml (tam dolu iki ölçek) şeklinde uygulanır.

İlaç; maksimum 7 günlük tedavi dönemin, 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 emilin üzerinde herhangi bir etkisi olduğu yönünde bir bilgi olmamakla beraber, ilacın yemeklerden bir süre önce veya sonra alınması önerilir.

Ölçeklendirilmiş kaşık vasıtasıyla kullanılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

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

Pediyatrik popülasyon: TOUSSER pediyatrik hastalarda pozoloji kısmında belirtildiği gibi uygulanmalıdır. 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon: TOUSSER dozu yaşlı hastalarda dikkatle saptanmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

İlaca karşı bilenen 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 e önlemleri

Ciddi böbrek yetmezliği vakalarında; fayda-risk oranı göz önüne alınarak dikkatli kullanılmalıdır.

Öksürük ilaçları semptomik tedavi sağlarlar ve altta yatan patolojinin tedavisi sağlanıncaya kadar ve /veya tetikleyici neden tespit edilinceye kadar kullanılmalıdır.

5 ml ölçekte 1,75 g sakkaroz içermektedir. Bu nedenle, fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu veya sükroz-izomaltaz yetersizliği gibi nadir kalıtsal problemleri olanlar bu ilacı kullanmamaları gerekir.

TOUSSER'un içeriğinde bulunan metil paraben ve propil paraben alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve olağanüstü olan bronkospazma sebebiyet verebilir.

TOUSSER her bir dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Her ne kadar klinik çalışmalar süresince benzodiazepimler 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)

Levodropropizinin gebelik ve/veya fetüs/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

Levodropropizin plasenta bariyerini geçer. İnsanda fetüs üzerinde zararlı tesiri olduğu kanıtlanmıştır, bu nedenle hamilelerde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Levodropropizin 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 edilmiyor).

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Çok seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonu.

Sinir sistemi bozuklukları

Çok seyrek: Yorgunluk-asteni, halsizlik, uyuşukluk, baş ağrısı, vertigo, termor, 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 grup: Öksürük baskılayıcı diğer ilaçlar

ATC Kodu: R05DB27

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

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

5.2. Farmakokinetik 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:

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

Eliminasyon:

Levodropropizin 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 değiştirmediğini 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 paraben (E218)

Propil paraben (E216)

Monohidrat sitrik asit

Sodyum hidroksit

Kiraz aroması

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

6.5. Ambalaj niteliği ve içeriği

150 ml'lik kahverengi cam şişede, ölçeklendirilmiş 5 ml'lik kaşığı ve kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda sunulmaktadır.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da artık materyaller " Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Alfarma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

İstoç Ticaret Merkezi Mahmutbey Mah. 16. Yol

Sokak No:14 Ada No:39 Bağcılar/İstanbul

Tel : 0 212 659 37 11

Faks : 0212 659 01 99

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

248/68

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19.02.2013

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ