

KULLANMA TALİMATI

LEVOPRONT 60 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 60 mg Levodropropizin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz monohidrat (FlowLac-100), mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **LEVOPRONT TABLET nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LEVOPRONT TABLET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LEVOPRONT TABLET nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LEVOPRONT TABLET'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEVOPRONT TABLET nedir ve ne için kullanılır?

LEVOPRONT TABLET etkin madde olarak 60 mg levodropropizin içerir. Çeşitli nedenlere bağlı kuru öksürüğün giderilmesinde kullanılır.

2. LEVOPRONT TABLET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEVOPRONT TABLET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Levodropropizine veya LEVOPRONT TABLET' in bileşenlerine karşı alerjiniz varsa,
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız,
- Ağır karaciğer bozukluğunuz varsa,
- Günde 100 ml'den fazla balgam çıkarıyorsanız,
- Balgam çıkarmanın zor olduğu bazı hastalıklarınız (kartagener sendromu ve diğer mukosilyer fonksiyon bozukluğu hastalıkları vb.) varsa

LEVOPRONT TABLET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Ciddi böbrek yetmezliğiniz var ise hekiminize danışmadan LEVOPRONT TABLET'i kullanmayınız.
- Diyabetiniz (şeker hastalığınız) var ise, hekiminize danışmadan LEVOPRONT TABLET'i kullanmayınız.
- Çeşitli ilaçlara duyarlılığı olan yaşlı hastalardaki kanıtlar ışığında, duyarlılığın değişiklik gösterdiği bilinmektedir, bu nedenle levodropropizine yaşlı hastalarda kullanıldığında özellikle dikkatli olunmalıdır.
- 6 yaş altındaki çocuklarda kullanılması önerilmez.

Öksürük ilaçları altta yatan hastalığın tedavisi sağlanıncaya kadar ve/veya öksürüğü tetikleyici neden tespit edilinceye kadar kullanılmalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

LEVOPRONT TABLET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LEVOPRONT TABLET plasenta bariyerini geçtiği için bebeğinize zarar verebilir, bu nedenle kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LEVOPRONT TABLET anne sütüne geçer, bu nedenle emzirirken kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Uyku haline neden olacağı için araç veya herhangi bir makine kullanırken dikkatli olmalısınız.

LEVOPRONT TABLET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LEVOPRONT TABLET laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülünüz olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce mutlaka doktorunuzla temasa geçiniz. Aynı zamanda ürünümüz her bir tablette 10 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Her ne kadar klinik çalışmalar süresince benzodiazepinler (sakinleştirici uyku ilaçları) ile LEVOPRONT TABLET arasında bir etkileşim gözlenmemişse de, özellikle sedatif (sakinleştirici) ilaç alan duyarlı hastalarda kullanırken dikkatli olunması gerekir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LEVOPRONT TABLET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

LEVOPRONT TABLET erişkinlerde ve 30 kg üzerindeki çocuklarda günde 3 kez ve en az 6'şar saat ara ile bir tablet olarak alınır.

İlaç; maksimum 7 günlük tedavi dönemini aşmamak kaydı ile, öksürük kaybolana kadar yada bir doktorun tavsiyesine göre alınmalıdır. Eğer belirtiler bu dönem içinde kaybolmazsa ilacın kullanımına geçici olarak ara verilmeli ve bir doktora danışılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

LEVOPRONT TABLET'in besinlerle birlikte alınmasının emilim üzerinde herhangi bir etkisi olduğu yönünde bir bilgi olmamakla beraber, ilacın yemeklerden bir süre önce alınması önerilir.

LEVOPRONT TABLET sadece ağızdan kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

30 kg'ın üstündeki çocuklarda günde 3 defa bir tablet şeklinde alınır.

Yaşlılarda kullanımı:

LEVOPRONT TABLET dozu yaşlı hastalarda dikkatle saptanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliği vakalarında; fayda-risk oranı göz önüne alınarak kullanılmalıdır. Ağır karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Eğer LEVOPRONT TABLET'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla LEVOPRONT TABLET kullandıysanız

LEVOPRONT TABLET'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LEVOPRONT TABLET'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEVOPRONT TABLET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LEVOPRONT TABLET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LEVOPRONT TABLET'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Soluk almada zorluk, yüz, dudak, dil veya boğazda şişme, ani kan basıncı düşmesi, yaygın ve şiddetli kızarıklık, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen)
- Kan şekerinin düşmesine bağlı olarak terleme, bayılma, koma durumu

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LEVOPRONT TABLET'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler aşağıdaki sıklıkta sıralanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Çok seyrek

- Bulantı - Kusma
- Hazımsızlık
- Midede yanma hissi
- İshal
- Dil iltihabı, ağız yaraları
- Halsizlik - Yorgunluk - Uyuşukluk
- Titreme
- Baş ağrısı
- Çarpıntı
- Kalp atımının hızlanması
- Tansiyonda düşme
- Soluk alıp vermede güçlük
- Öksürük
- Asabiyet, uyku hali, benlik kaybı
- Sersemlik
- Kişilik bozukluğu
- Alerjik deri reaksiyonları (kızarıklık, kaşıntı)
- Bacaklarda güçsüzlük
- Yaygın ödem

Bilinmiyor

- Gz bebeklerinin büyümesi
- Çift taraflı görme bozukluğu
- Baş dönmesi
- Bayılma
- Kasılmalar
- Sarılık

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LEVOPRONT TABLET’in saklanması

LEVOPRONT TABLET’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25⁰C’nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEVOPRONT TABLET’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LEVOPRONT TABLET’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Dompe Farmaceutici S.p.A.-İtalya lisansı ile
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.ř.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad.
No:4 34467
Maslak / Sarıyer/ İSTANBUL

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.ř.
Sanayi Mahallesi, Tunç Caddesi, No: 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı 13.05.2015 tarihinde onaylanmıştır.