

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TUSSİR 30 mg / 5ml şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Levodropropizin 30 mg / 5 ml

Yardımcı maddeler:

Sukroz2.5 g/ 5 ml

Gliserol0.5 g/ 5 ml

Metil hidroksibenzoat 3.0 mg/ 5ml

Propil hidroksibenzoat 1.25 mg/ 5ml

Etil alkol (Etanol).....0.25 g / 5 ml

Yardımcı maddeler için 6.1. 'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Berrak, renksiz 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 bir ölçek)

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

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

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

Geriatrik popülasyon: TUSSİR'in dozu yaşlı hastalarda dikkatle saptanmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

İlaça 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 altta yatan patolojinin tedavisi sağlanıncaya kadar ve/veya tetikleyici neden tespit edilinceye kadar kullanılmalıdır.

TUSSİR şurup, içeriğinde bulunan sukroz nedeni ile nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glikoz galaktoz malabsorpsiyonu veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

İçeriğinde bulunan metil hidroksibenzoat (E 218) ve propil hidroksibenzoat (E 216) nedeni ile alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her 5 ml'inde 250 mg etil alkol (etanol) içerir. Bu miktar yaklaşık 6.25 ml biraya veya 2.6 ml şaraba eşdeğerdir.

Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.

Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi (sara hastalığı) gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır

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)

Levodropropizinin 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

Levodropropizin plasenta bariyerini geçer. İnsanda fetus 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 edilemiyor).

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Çok seyrek : Aşırı duyarlılık 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, 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 değiştirmedini ve buna bağlı olarak vücutta birikme veya metabolik otoindüksiyondan söz edilemeyeceğini göstermiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik 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

Sukroz,
Gliserol,
Sitrik asit monohidrat
Metil hidroksibenzoat (E 218)
Propil hidroksibenzoat (E 216)
Muz aroması,
Etil alkol (Etanol)
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf Ömrü

24 aydır.

6.4. Saklamaya Yönelik Özel Uyarılar

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

6.5. Ambalajın Niteliđi ve İçeriği

150 ml'lik amber renkli , beyaz renkli burgulu plastik kapaklı cam şişe, Kullanma Talimatı ve 5 ml'lik ölçek ile birlikte karton kutuda sunulur.

6.6. Beşeri Tıbbi Üründen Arta Kalan Maddelerin İmhası ve Diğer Özel Önlemler

Kullanılmamış ürünler yada artık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliđi” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

TRİOZER İlaç Kim. Koz. Sađ. Hiz. San. ve Tic. Ltd. Şti.

Adres : Cevizli Mah. Orhangazi Cad. Tınaztepe Sokak No : 4 Kat : 2 Maltepe/İstanbul

Tel: (0 216) 457 14 63 Fax: (0 216) 457 13 83

8. RUHSAT NUMARASI

240 / 52

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 21.02.2012

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ