

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DROPOLEV ŞURUP, 150 ml

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 5 ml (1 ölçek) şurup,

Etkin madde:

Levodropropizin	30 mg
Klorfeniramin maleat	2 mg

içerir.

Yardımcı maddeler:

Sukroz	1750.0 mg
Metil paraben sodyum	6.5 mg
Propil paraben sodyum	1.0 mg
Ponso 4R	0.5 mg

Yardımcı maddeler için, 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Kırmızı renkli, aromatik kokulu berrak çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Çeşitli nedenlere bağlı kuru öksürüğün (balgamsız 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 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 (pipetle 3 ml)

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.

Ölçek kaşığı veya pipet vasıtasıyla kullanılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği: Ciddi böbrek yetmezliği vakalarında(kreatin klerensi <35 ml/dk) fayda-risk oranı göz önüne alınarak dikkatli kullanılmalıdır.

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

Geriatrik popülasyon: DROPOLEV ŞURUP 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, bronkore ve mukosilyer temizlik mekanizmasında azalma olan kartajener sendromu veya silyer diskinezi gibi vakalarda kontrendikedir.

Son 14 gün içerisinde monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) kullanan hastalarda DROPOLEV ŞURUP kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Ciddi böbrek yetmezliği vakalarında (kreatin klerensi <35 ml/dk); fayda-risk oranı göz önüne alınarak dikkatli kullanılmalıdır. Öksürük ilaçları semptomatik tedavi sağlarlar ve altta yatan patolojinin tedavisi sağlanıncaya kadar ve/veya tetikleyici neden tespit edilinceye kadar kullanılmalıdır. Bu sebeple DROPOLEV ŞURUP, uzun süreli tedavilerde kullanılmamalıdır. Kısa süreli bir tedavinin ardından, belirgin bir sonuç alınmadıysa doktora danışılmalıdır.

Yaşlı hastalarda Levodropropizin farmakokinetik profilinin, kayda değer derecede değişmediği gözlenimine göre, yaşlı hastalarda doz ayarlaması veya uygulamalar arasındaki sürede değişiklik yapılması gerekli olmayabilir. Buna karşın, yaşlı hastaların birçok ilaca karşı hassasiyetlerinin değiştiği açıkça bilinmektedir, bu grupta Levodropropizin uygulandığı zaman özel dikkat gerekmektedir.

- Aritmiler
- Epilepsi
- Ciddi hipertansiyon
- Kalp-damar hastalıkları
- Prostat hipertrofisi
- Karaciğer yetmezliği
- Glokom
- Bronşit, bronşiektazi, astım
- Aşırı aktif tiroid fonksiyon bozukluklarında kullanımından kaçınılmalıdır.

Çocuklar ve yaşlılar nörolojik antikolinergik yan etkilere ve paradoksal eksitasyona daha duyarlıdır. (enerji artışı, huzursuzluk, sinirlilik gibi)

10 ml şurup, 3.5 g sukroz içerdiği için, nadir kalımsal fruktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

DROPOLEV ŞURUP'un içeriğinde bulunan metil paraben sodyum ve propil paraben sodyum, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

DROPOLEV ŞURUP'un içeriğinde bulunan klorfeniramin maleat alkolün etkisini artırabilir, bu nedenle alkolle kullanımından kaçınılmalıdır. Klorfeniramin maleat; öksürük veya soğuk algınlığı tedavisinde kullanılan antihistaminik ilaçlar ile kullanılmamalıdır.

Bu tıbbi ürün her 5 ml'sinde 0.97 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

DROPOLEV ŞURUP'un içeriğinde bulunan ponso 4R, alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Alkol ve klasik antihistaminikler (sedatif etkili) birlikte kullanıldığında sedatif etki artar. Sedatif etkileşimler sedasyon yapmayan antihistaminiklerle daha sınırlı olarak görülür. Topikal uygulanan antihistaminikler (inhalasyonla uygulananlar dahil) bu tür etkileşime göstermezler.

Anksiyolitikler ya da hipnotikler gibi bazı diğer merkezi sinir sistemi depresanları klorfeniramin maleatı ve sedatif etkilerini potansiyalize edebilir.

Fenitoin metabolizma klorfeniramin maleat tarafından inhibe edilir ve bu fenitoin toksisitesine neden olabilir.

Klorfeniramin maleatın antikolinergik etkileri, atropin, trisiklik antidepressanlar ve MAOI gibi diğer antikolinergik ilaçların kullanımını ile şiddetlenir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi D'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınların bu ilacı kullanmamaları, etkili bir doğum kontrol yöntemi uygulamaları gerekmektedir.

Gebelik dönemi

Hayvan toksikoloji çalışmalarında 24 mg/kg dozun vücut ağırlığının artışında ve büyümede hafif bir gecikmeye yol açtığı gözlenmiştir. Levodropropizin sıçan plasenta bariyerini geçebildiği için gebelerde ve gebe kalmayı düşünenlerde güvenliği kanıtlanmadığından kontrendikedir.

Levodropropizin' in gebelik ve/veya fetus/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır. Levodropropizin plasenta bariyerini geçer. İnsanda fetus üzerinde zararlı tesiri olduğu kanıtlanmıştır, bu nedenle hamilelerde kullanılmamalıdır.

Gebe kadınlarda klorfeniramin kullanımıyla ilgili yeterli veri bulunmamaktadır. İnsanlardaki potansiyel riskleri bilinmemektedir ve 3. trimesterde kullanılması termde veya prematüre yenidoğanlarda reaksiyonlara yol açabilir. Bir hekim tarafından mutlaka gerekli görülmediği sürece gebelikte kullanılmamalıdır.

DROPOLEV ŞURUP, gebelik döneminde kontrendikedir.

Laktasyon dönemi

Fare deneylerinde levodropropizin uygulandıktan 8 saat sonra anne sütünde saptanmıştır. Levodropropizin anne sütüne geçer. Bu nedenle emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Emziren bir annede levodropropizin alımı sonrasında yenidoğanda uyku hali, hipotoni ve kusma görüldüğü bildirilmiştir. Belirtiler emzirme sonrası ortaya çıktığından emzirmenin kesilmesi sonrası kendiliğinden ortadan kalkmıştır.

Klorfeniramin maleat anne sütüne önemli miktarda geçer; bu düzeyde ilacın bebek için zararlı etki oluşturduğu bilinmemekle beraber kullanılmaması önerilir. Klorfeniramin maleat ve diğer antihistaminikler laktasyonu inhibe edebilir.

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 etkileri

Klorfeniraminin en ciddi antikolinergik özellikleri olan uyku hali, baş dönmesi, bulanık görme; hastanın araba ve makine kullanımı yeteneğini engelleyebilir. Ayrıca psikomotor bozukluğa neden olabilir. (Bkz: bölüm 4.8) Araç ve makine kullanımı sırasında çok dikkatli olunmalıdır. Bu olasılık için hasta bilgilendirilmelidir.

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 reaksiyonları

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyon, anjiyoödem, anafilaktik reaksiyonlar.

Psikiyatrik bozukluklar

Çok seyrek: Asabiyet, uyku hali, benlik kaybı.

Bilinmiyor: İnsomnia, uyarılabilirlik artışı*, anksiyete, konfüzyon*, irritabilite*, kabus görme*, depresyon*.

Sinir sistemi bozuklukları

Çok yaygın: Sedasyon, somnolans.

Yaygın: Dikkat dağınıklığı, anormal koordinasyon, baş dönmesi.

Çok seyrek: Yorgunluk-asteni, halsizlik, uyuşukluk, baş ağrısı, vertigo, tremor, parastezi.

Bir vakada tonik-klonik konvülsiyonlar ve petitmal atağı rapor edilmiştir.

Göz hastalıkları

Bir vakada midriyazis görüldüğü, bir vakada çift taraflı görme kaybı gözlendiği bildirilmiştir. Her iki vakada da reaksiyonlar ilacın kesilmesi sonrası ortadan kalkmıştır.

Bilinmiyor: Bulanık görme.

Kardiyak hastalıklar

Çok seyrek: Çarpıntı, taşikardi.

Bilinmiyor: Aritmi

Vasküler hastalıklar

Çok seyrek: Hipotansiyon

Bir vakada atrial bigemine atım rapor edilmiştir.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Çok seyrek: Dispne, öksürük, solunum yollarında ödem.

Bilinmiyor: Bronş sekresyonunda koyulaşma

Gastrointestinal bozukluklar

Yaygın: Kabızlık, kusma, ağız kuruluğu.

Çok seyrek: Bulantı, midede yanma ve ağrı, dispepsi, diyare. 2 vakada glosit ve aftöz rapor edilmiştir.

Bir vakada kolestatik hepatit ve bir de eş zamanlı olarak oral hipoglisemikler kullanan yaşlı hastalarda hipoglisemik koma vakası ortaya çıkmıştır.

Deri ve deri-altı doku bozuklukları

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

Bilinmiyor: Eksfoliyatif dermatit, kızarıklık, fotosensitivite.

Ölümlü sonuçlanan bir epidermolisis vakası da rapor edilmiştir.

Kas-iskelet sistemi ve bağ dokusu hastalıkları

Çok seyrek: Alt ekstremitelerde asteni ve güçsüzlük.

Bilinmiyor: Kas seyirmeleri, kas güçsüzlüğü.

Kan ve lenfatik sistem hastalıkları

Bilinmiyor: Hemolitik anemi, kan diskrazileri.

Metabolizma ve beslenme bozuklukları

Bilinmiyor: Anoreksi.

Kulak hastalıkları

Bilinmiyor: Tinnitus.

Solunum hastalıkları

Bilinmiyor: Bronş sekresyonunda koyulaşma.

Hepatobilier sistem hastalıkları

Bilinmiyor: Hepatit, sarılık.

Böbrek ve idrar hastalıkları

Seyrek: Üriner retansiyon.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Bitkinlik

Çok seyrek: Alerjik ve anafilaktik reaksiyonlar. Genel malazi. Nadir yaygın ödem, senkop ve asteni vakaları bildirilmiştir.

Bilinmiyor: Göğüste ağrı ve basınç hissi

*Yaşlılar ve çocuklar, paradoksal uyarılma ve nörolojik antikolinergik etkiler bakımından daha çok etkilenir. (enerji yükselmesi, yerinde duramama, sinirlilik)

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

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Levodropropizinin 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. Sadece, levodropropizinin 360 mg'lık günlük dozu ile tedavi edilen 3 yaşındaki bir çocukta doz aşımı vakası görüldüğü bilinmektedir. Hastada gözlenen şiddetli olmayan karın ağrısı ve bulantı herhangi bir soruna yol açmaksızın iyileşmiştir. 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.

Klorfeniramin maleat günlük dozun 3-5 katı oral yoldan alınırsa zehirlenmeye yol açar. Çocuklar, antihistaminik ilaçların antikolinergik toksik etkisine yetişkinlerden daha duyarlıdır. Belirti ve bulgular arasında sedasyon, SSS'de paradoksal eksitasyon, toksik psikoz, konvülsiyonlar, apne, antikolinergik etkiler, distonik reaksiyonlar, aritmi ve kardiyovasküler kollaps bulunmaktadır. Letal dozu 25-50 mg/kg arasındadır.

Gerekli ise temel ve ileri yaşam desteği verilmelidir. Nabızsız ventrikül fibrilasyonu varsa defibrilasyon uygulanır. Antikolinergik etki nedeniyle zehirlenme belirti ve bulguları gecikebileceğinden, bulgusu olmayan hastalar en az 6-8 saat izlenmelidir. Hipotansiyon ve aritmiler agresif şekilde tedavi edilmelidir. Ortaya çıkabilecek koma, konvülsiyon, hipertermi ve ventrikül taşikardisi durumları için izlem süresince hazırlıklı olunmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Öksürük Baskılayıcı Diğer Ajanlar

ATC Kodu: R05DB27

Levodropropizin' in öksürük kesici etkisi (antitussif) trakeobronşiyal seviyede, periferik tiptedir. C fibrilleri üzerinde inhibitör etki gösterir, nöropeptid salınımını inhibe eder.

Hayvanlarda oral uygulamadan sonra Levodropropizin'in antitüssif aktivitesi; kimyasal maddeler, trakenin mekanik uyarılmaları ve vagus afferent'in elektriksel uyarılmaları gibi periferik uyarılmalardan kaynaklanan öksürük üzerindeki dropropizin ve kloperastin etkilerine eşit veya daha büyük sonuç vermiştir. Kobay üzerinde, trakenin elektriksel uyarılması gibi merkezi

uyarılmalardan kaynaklanan öksürük üzerindeki ilaç aktivitesi, kodein'in aktivitesinden 10 kez düşüktür. Bununla birlikte, sitrik asit, amonyum hidrat ve sülfürik asit testleri gibi periferik uyarma testleri içinde iki ilacın potens oranları 0.5 ve 2 arasında bulunmaktadır.

Levodropropizin, hayvana intraserebroventriküler olarak verildiğinde, aktif değildir. Bu da gösterir ki, bileşimin antitussif aktivitesi periferik mekanizmadan kaynaklanır, merkezi sinir sistemi üzerindeki bir etkiden değildir. Kobay hayvanlarında, deneysel olarak uyarılmış öksürüğü durdurmak için, oral ve aerosol yoldan verilmiş, Levodropropizin ve kodein'in etkinlikleri arasındaki mukayese, Levodropropizin'in periferikal alandaki etkisini doğrular. Gerçekte, Levodropropizin, aerosol yolla verilen kodein aktivitesine eşit veya daha fazla potansiyele sahipken, oral yolla verilen kodein'den 2 kez daha az potansiyele sahiptir.

Hareket mekanizması için olduğu gibi, Levodropropizin antitussif aktivitesini C-fiberleri üzerinde önleyici bir hareket üzerinden taşır. Özellikle, Levodropropizin'in sensör nöropeptitlerin C-fiberlerden "in vitro" serbest bırakılmalarını önleyici olduğu anlaşılmıştır. Anestezi verilen kedilerde ise Levodropropizin, C-fiber aktivasyonunu belirgin bir şekilde indirger ve ilgili refleksleri bozar.

Levodropropizin, sıçanlarda oxotremorine- kaynaklı titremeler, pentametilentetrazole kaynaklı kasılma nöbetleri ve spontan ölümleri değiştirme üzerine, dropropizin'den belirgin bir seviyede daha az aktiftir.

Levodropropizin, fare beyinlerindeki opioid reseptörlerde naloxen'in yerini almaz; morfin-kaynaklı uzak durma sendromunu değiştirmez; uygulamasının kesilmesi bağımlı davranışların başlangıcıyla takip edilmez.

Levodropropizin, hayvanlarda solunum yolu fonksiyonlarında depresyona veya hissedilir derecede kardiyovasküler etkilere sebep olmadığı gibi kabızlık etkilerini de başlatmaz.

Levodropropizin, bronkopulmoner sistem üzerinde; histamine, serotonin ve bradikinin tarafından uyarılmış bronkospazmı engelleyici yönde etki eder. İlaç, asetikolin'den kaynaklanan bronkospazmı önlemez, böylece antkolinerjik etkilerin olmadığını ispat eder. Hayvanlarda, antibronkospastik aktiviteye ait ED₅₀, antitussif aktiviteye ait değer ile mukayese edilebilir.

Sağlıklı gönüllülerde, 60 mg'lık bir doz, sitrik asit aerosol'den kaynaklanan öksürük için en az 6 saat'e indirgendir.

Bronkopulmonary karsinom ile ilişkili veya alt ve üst solunum yolları enfeksiyonları ve pertusis ile ilişkili öksürükler gibi, farklı etiolojilerdeki öksürüklerin azaltılmasında, birçok deneysel kanıtlar, Levodropropizin'in etkililiğini ispat etmiştir. Öksürük kesici etki çoğunlukla merkezi aktif ilaçların etkisi ile karşılaştırılır. Buna göre Levodropropizin, merkezi sedatif etkisi için olduğu gibi, çoğunlukla iyi bir tolerabilite profiline sahiptir.

Terapötik dozlarda, Levodropropizin, insanlarda EEG modelini ve fizikomotor becerilerini değiştirmez. 240 mg'a kadar Levodropropizin alan sağlıklı gönüllülerde, kardiyovasküler parametrelerde hiç bir değişiklik belirtilmemiştir.

Bu ilaç, insanlarda solunum fonksiyonları veya mukosilier klirens üzerinde depresif bir etki yapmamaktadır. Özellikle, son zamanda yapılan bir çalışma, Levodropropizin'in kronik solunum

yetersizliği olan hastalarda hem spontan solunum hem de hiperkapnik ventilasyon durumunda; merkezi solunum regülasyon sistemi üzerinde hiç bir depresif etkisinin olmadığını göstermiştir.

Klorfeniramin maleat alkilamin türevi güçlü bir antihistaminiktir. Antikolinergik aktiviteye de sahiptir. H1 reseptör antagonisti özelliğinden dolayı üst solunum yolları alerjik hastalıklarının burun akıntısı, göz sulanması, hapşırma gibi alerjik bulgularını geçici olarak ortadan kaldırır. İyi terapötik etkili bir antihistaminiktir. Antihistaminikler semptomatik rahatlık verir, rahatlık ilaç alımı devam ettiği sürece devam eder.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Oral alımdan sonra biyoyararlılık %75'den yüksek olarak bulunmuştur. Plazma proteinlerine bağlanma oranı düşüktür (%11-14).

Klorfeniramin maleat ağız yoluyla iyi absorbe olur, etkisi 15-60 dakikada başlar, 3-6 saatte maksimuma erişir.

Dağılım:

Levodropropizin insanlarda oral alımdan sonra hızla emilmekte ve vücutta hızla dağılmaktadır. Klorfeniramin maleat plazma proteinlerine yaklaşık %70 oranında bağlanır. Santral sinir sistemi de dahil olmak üzere, vücuda geniş bir dağılım gösterir. Plasentayı aşar ve anne sütüne geçer.

Biyotransformasyon:

Levodropropizin'in karaciğerde ya da başka bir vücut bölgesinde belirgin biçimde metabolize edildiği hakkında veri bulunmamaktadır. Klorfeniramin maleat hızlı bir şekilde ve geniş ölçüde metabolize edilir. Önce gastrointestinal mukozada metabolize olur, ardından karaciğerde ilk geçiş metabolizmasına uğrar. N-dealkilasyon ile değişik metabolitleri oluşur.

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 değiştirmediğini ve buna bağlı olarak vücutta birikme veya metabolik otoindüksiyondan söz edilemeyeceğini göstermiştir. Klorfeniramin maleat 24 saat içinde metabolitler şeklinde böbrek yoluyla atılıma uğrar.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik 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.

Klorfeniramin maleat için ek bilgi bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Metil paraben sodyum
Propil paraben sodyum
Sukroz
Sitrik asit monohidrat
Vanilya aroması
Ahududu aroması
Ponso 4R
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

DROPOLEV ŞURUP; pilfer-proof polipropilen kapak ve düşük dansiteli polietilen conta ile kapatılmış amber renkli cam şişede (Tip III) pazarlanmaktadır.

Her bir karton kutu; 1 adet şişe ve 1 adet 5 ml'lik kaşık ve pipet içermektedir.

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 Atıklarının Kontrolü” yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul
Türkiye
0216 456 65 70 (Pbx)
0216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2014/657

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 09.09.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ