

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; e- posta: 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