

KULLANMA TALİMATI

LEVOPRONT 60 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 60 mg Levodropropizin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz monohidrat (FlowLac-100) (sığır sütü), mikrokristalin selüloz (Tip 112), 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 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LEVOPRONT' u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LEVOPRONT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LEVOPRONT' un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEVOPRONT nedir ve ne için kullanılır?

LEVOPRONT, etkin madde olarak 60 mg levodropropizin içerir.

LEVOPRONT, 10 ve 20 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

LEVOPRONT, “öksürük baskılayıcı ilaçlar” olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

LEVOPRONT çeşitli nedenlere bağlı kuru öksürüğün giderilmesinde kullanılır.

LEVOPRONT beyaz renkte, yuvarlak, bikonveks, tek tarafı çentikli tablettir.

2. LEVOPRONT’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEVOPRONT’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Levodropropizine veya LEVOPRONT’un bileşenlerine karşı alerjiniz varsa,

- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız,
- Ağır karaciğer bozukluğunuz varsa,
- Balgam çıkarmanın zor olduğu bazı hastalıklarınız (kartagener sendromu ve diğer mukosiliyer fonksiyon bozukluğu hastalıkları vb.) varsa
- 2 yaşın altındaki çocuklarda

LEVOPRONT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Ciddi böbrek yetmezliğiniz var ise hekiminize danışmadan LEVOPRONT'u kullanmayınız.
- Diyabetiniz (şeker hastalığınız) var ise, hekiminize danışmadan LEVOPRONT'u kullanmayınız.
- Çeşitli ilaçlara duyarlılığı olan yaşlı hastalardaki kanıtlar ışığında, duyarlılığın değişiklik gösterdiği bilinmektedir, bu nedenle levodropropizine yaşlı hastalarda kullanıldığında özellikle dikkatli olunmalıdır.
- 2 yaş altındaki çocuklarda kesinlikle kullanılmaz. 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'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LEVOPRONT 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'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LEVOPRONT laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülünüz olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce mutlaka doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Benzodiazepinler (sakinleştirici uyku ilaçları), alkol, fenitoin (sara tedavisinde kullanılan bir ilaç), imipramin (depresyon tedavisinde kullanılan ilaç) ile LEVOPRONT arasında herhangi bir etkileşim gözlenmemiştir.

Birlikte kullanıldığında varfarin gibi kan sulandırıcı ilaçların etkisinde herhangi bir değişim gözlenmemiştir.

Birlikte kullanıldığında insülinin etkisi üzerinde herhangi bir değişikliğe yol açmamıştır.

Birlikte kullanıldığında solunum yolu hastalıklarında kullanılan çeşitli ilaçlarla (solunum yollarını genişleten ilaçlar, antibiyotikler, kortikosteroidler) herhangi bir etkileşim göstermemiştir.

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 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

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

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

LEVOPRONT sadece ağızdan kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

30 kg'ın üstündeki çocuklarda günde 3 defa bir tablet şeklinde uygulanır. 2 yaş altında kesinlikle kullanılmamalıdır. 6 yaş altındaki çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Kullanmanız gerekenden fazla LEVOPRONT kullandıysanız

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

LEVOPRONT'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEVOPRONT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, LEVOPRONT'un 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'a 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

- Aşırı duyarlılık reaksiyonu
- Bulantı – Kusma

- Hazımsızlık
- Midede yanma hissi
- İshal
- Dil iltihabı, ağız yaraları
- Halsizlik
- Yorgunluk
- Uyuşukluk
- Kuvvetsizlik, güçsüzlük
- Baş ağrısı
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Parestezi (uyuşma)
- Çarpıntı
- Kalp atımının hızlanması
- Tansiyonda düşme
- Soluk alıp vermede güçlük
- Öksürük
- Asabiyet, uyku hali, kişilik değişikliği
- Alerjik deri reaksiyonları (kızarıklık, kaşıntı)
- Kurdeşen
- Deride oluşan kızarıklık ve döküntü
- Kaşıntı
- Bacaklarda güçsüzlük
- Yaygın ödem (bacaklarda su toplanmasına bağlı şişlik)

Bilinmiyor

- Hipoglisemi koması (kan şekerinin düşmesine bağlı bilinç kaybı ve kasılmalarla kendini gösteren durum)
- Göz bebeklerinin büyümesi
- Çift taraflı görme bozukluğu
- Göz kapağında şişme
- Baş dönmesi
- Sersemlik
- Kişilik bozukluğu
- Bayılma
- Kasılmalar
- Sarılık
- Epidermolizis (derinin en üst katmanında içi sıvı dolu kabarcıkları ile birlikte deri gevşekliği)

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'in saklanması

LEVOPRONT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEVOPRONT'i kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

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

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No : 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.