

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Levopront 30 mg/5 ml sirop

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

5 ml sirop conțin levodropropizină 30 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: p-hidroxibenzoat de metil 6,5 mg, p-hidroxibenzoat de propil 1 mg, zahăr 2000 mg pentru 5 ml sirop

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop

Lichid limpede, cu miros de cireșe

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Tratamentul al tusei neproductive.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și adolescenți:

Doza recomandată este de 60 mg levodropropizină (10 ml sirop), de cel mult 3 ori pe zi, la intervale de cel puțin 6 ore.

Copii cu vârsta peste 2 ani și peste 15 kg

Doza recomandată este de 1 mg levodropropizină/kg, de cel mult 3 ori pe zi. Doza zilnică nu trebuie să depășească 3 mg/kg.

Copii cu vârsta sub 2ani

Levopront 30 mg/5 ml nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 2 ani datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Levopront 30 mg/5 ml, sirop se administrează, de preferință, după diluare într-o jumătate de pahar cu apă.

Medicamentul trebuie luat între mese.

Tratamentul trebuie continuat până la dispariția tusei sau atât timp cât se consideră util clinic. Dacă după o săptămână de tratament, tusea persistă, este recomandată reevaluarea tratamentului. Tusea este un simptom, cauzele sale trebuind identificate și tratate.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți;
- Hipersecreție traheobronșică;
- Reducere a funcției mucociliare (sindrom Kartagener, diskinezie ciliară);
- Sarcină și alăptare.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Proprietățile farmacocinetice ale levodropropizinei nu sunt afectate în mod deosebit în cazul persoanelor în vârstă; de aceea ajustarea dozei sau modificarea intervalului de administrare nu sunt necesare la pacienții vârstnici.

Se recomandă o atenție sporită în cazul persoanelor cu insuficiență renală severă (clearance creatinină < 35 ml/min).

În absența informațiilor referitoare la efectul alimentelor asupra absorbției medicamentului, este recomandat ca acesta să fie administrat între mese.

Datorită conținutului în parahidroxibenzoați, medicamentul poate provoca reacții alergice (chiar întârziate). Levopront 30 mg/5 ml, sirop conține 2 g zahăr/5 ml. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

Deoarece conține zahăr, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Deși în timpul studiilor clinice nu s-au observat interacțiuni cu benzodiazepinele, se recomandă prudență la pacienții cu risc tratați concomitent cu sedative.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Studiile non-clinice privind toxicitatea asupra funcției de reproducere precum și efectele asupra dezvoltării peri- și post-natale nu au arătat niciun efect toxic la doze echivalente cu cele utilizate la om. Totuși, în studiile de toxicologie la animale, la administrarea dozei de 24 mg/kg au fost observate întâzieri moderate în creșterea greutateii și dezvoltare.

Deoarece substanța activă traversează bariera feto-placentară și a fost detectată în lapte la animalele de laborator, levodropropizina nu trebuie utilizată în timpul sarcinii și alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu au fost efectuate studii specifice în ceea ce privește afectarea capacității de a conduce sau de a folosi utilaje. Totuși, întrucât medicamentul poate determina, rar, somnolență se recomandă precauție în cazul pacienților care intenționează să conducă sau să folosească utilaje.

4.8 Reacții adverse

Experiența acumulată în urma comercializării medicamentelor care conțin levodropropizina arată ca reacțiile adverse sunt foarte rare. Majoritatea reacțiilor nu sunt severe, simptomele dispărând o dată cu întreruperea tratamentului, și uneori, după un tratament farmacologic specific.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Următoarele reacții adverse au fost observate foarte rar:

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: urticarie, eritem, exantem, prurit, edem angioneurotic, reacții cutanate. A fost raportat un singur caz letal de epidermoliză.

Tulburări gastro-intestinale: dureri epigastrice și abdominale, greață, vărsături, diaree. Au fost raportate două cazuri de inflamare a limbii, respectiv de febra aftoasă. A existat un singur caz de hepatită colestatică și un caz de comă hipoglicemică în cazul unei femei în vârstă ce lua concomitent medicamente antidiabetice.

Tulburări ale sistemului imunitar: reacții alergice și anafilactice.

Tulburări generale: indispoziție, astenie, sincopă.

Tulburări ale sistemului nervos: amețeli, vertij, tremor, parestezie. A fost raportat un singur caz de convulsii tonico-clonice și un atac de panică.

Tulburări cardiace: palpitații, tahicardie. A fost raportat un singur caz de aritmie cardiacă.

Tulburări vasculare: hipotensiune arterială.

Tulburări psihice: iritabilitate, somnolență, depersonalizare.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale: dispnee, tuse.

Tulburări musculo-scheletice: astenie, slăbiciune.

Unele reacții adverse au fost severe: reacții ale pielii (urticarie, prurit), aritmie cardiacă, comă hipoglicemică precum și reacțiile alergice și anafilactice.

Au existat puține cazuri de edem palpebral concomitent cu urticarie.

Un singur caz de midriază a fost raportat, precum și unul de pierdere a acuității vizuale.

Un caz singular de somnolență, hipotonie și vărsături a fost înregistrat la un nou născut după alăptare de către mama care a fost tratată cu levodropropizină. Simptomele au apărut după alăptare și au dispărut spontan după încetarea alăptării.

Cum deja s-a menționat, a fost înregistrat un singur caz letal de epidermoliză, la o femeie în vârstă.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

După administrarea acestui medicament în doze de până la 240 mg levodropropizină în doză unică sau de până la 120 mg de trei ori pe zi, timp de 8 zile, nu s-a observat nicio reacție adversă importantă. A fost raportat un singur caz de supradozaj la un copil de 3 ani, tratat cu 360 mg de levodropropizină, zilnic. Pacientul a prezentat dureri abdominale ușoare și vărsături. În cazul unui supradozaj cu semne clinice evidente, se începe imediat un tratament simptomatic și se iau măsurile de urgență (lavaj gastric, administrarea de cărbune activat sau/și de lichide pe cale parenterală), dacă este necesar.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antitusive, exclusiv combinații cu expectorante, alte antitusive, codul ATC: R05DB27

Levodropropizina este o moleculă obținută prin sinteza stereospecifică și corespunde din punct de vedere chimic S(-)-3-(4-fenil-piperazin-1-il)-propan-1,2-diol.

Este un medicament cu efect antitusiv indirect, acționând la nivel periferic, pe arborele traheobronșic; la animale prezintă un efect anestezic local. Activitatea antitusivă a levodropropizinei se realizează printr-o acțiune inhibitorie asupra fibrelor C. Mai exact, levodropropizina s-a dovedit a fi capabilă să inhibe "in vitro" eliberarea senzorilor neuropeptidici din fibrele C.

Nu afectează funcția respiratorie sau escalatorul mucociliar.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Biodisponibilitatea după administrare orală a fost de peste 75%.

Levodropropizina se leagă în proporție mică (11-14%) de proteinele plasmatiche.

După administrare orală, levodropropizina se absoarbe și se distribuie rapid în organism.

Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 1-2 ore.

Excreția se realizează în principal prin urină. Medicamentul se excretă atât nemodificat, cât și sub formă de metaboliți - levodropropizină conjugată și hidroxilevodropropizină (liberă sau conjugată). În decurs de 48 de ore de la administrare, excreția prin urină a medicamentului și a metaboliților indicați mai sus reprezintă aproximativ 35% din doza administrată.

Studiile în care medicamentul a fost administrat repetat au arătat că un tratament cu durata de 8 zile (de 3 ori pe zi) nu a modificat absorbția și excreția medicamentului. De aceea, poate fi exclusă apariția efectelor cumulative și a autoinducției enzimaticice.

La copiii, pacienți vârstnici sau cu insuficiență renală ușoară sau moderată nu a fost observată nicio modificare semnificativă a proprietăților farmacocinetice ale medicamentului.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate după doză unică

Studiile de toxicitate după doză unică s-au efectuat la șoarece (administrare orală și intraperitoneală), șobolan (administrare orală și intraperitoneală) și cobai (administrare orală). S-au observat următoarele manifestări: sedare, vasodilatație periferică, tremor și convulsii.

Toxicitate după doze repetate

Studiile de toxicitate cronică (cu durata de 26 săptămâni) s-au efectuat la șobolan și câine cu doze de 24 mg levodropropizină/kg și zi, 60 mg levodropropizină/kg și zi și 150 mg levodropropizină/kg și zi. La câine, la doza de 24 mg/kg și zi s-a observat hiperpigmentarea pleoapei și a altor organe, iar la doza de 150 mg/kg și zi s-a observat hiperpigmentarea ficatului. La ambele specii, la doza de 60 mg/kg și zi, s-au observat manifestări de hepatotoxicitate, precum și reducerea greutateii uterului la șobolan, la dozele cele mai mari.

Potențial mutagen și carcinogen

S-au efectuat mai multe studii extensive privind mutagenitatea levodropropizinei. Acestea nu au indicat potențial mutagen.

Nu s-au efectuat studii de carcinogenitate.

Toxicitate asupra funcției de reproducere

Studiile privind potențialul teratogen, cele privind reproducerea și fertilitatea, precum și studiile privind efectele asupra dezvoltării peri- și post-natale, nu au evidențiat efecte toxice specifice.

Totuși în studii de toxicitate la animale la doza de 24 mg/kg s-au observat întârzieri ușoare ale creșterii greutateii corporale și creșterii organismului. În studiile efectuate la șobolan, acest medicament a fost detectat în lapte până la 8 ore de la administrare.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Zahăr

p-Hidroxibenzoat de metil

p-Hidroxibenzoat de propil

Acid citric monohidrat

Hidroxid de sodiu

Aromă de cireșe

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

A se utiliza în cel mult 28 zile de la prima deschidere a flaconului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună conținând 120 ml sirop, închis cu capac din PE prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii și o măsură dozatoare din PP cu gradații pentru măsurarea volumelor: 2,5 ml; 3,0 ml; 5,0 ml; 10,0 ml și 15,0 ml.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

DOMPE FARMACEUTICI SPA
Via san Martino 12, 20122 Milano,
Italia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12209/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației – Iulie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie, 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .