

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Levofree, 6 mg/mL, roztwór doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu doustnego zawiera 6 mg lewodropropizyny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

Roztwór przezroczysty, bezbarwny do bladożółtawego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie suchego kaszlu (nieproduktywnego kaszlu).

Levofree jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 2 lat i powyżej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Opakowanie zawiera miarkę o pojemności 25 ml z podziałką w celu odmierzenia ilości roztworu doustnego.

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat - pojedyncza dawka 10 ml roztworu doustnego (równoważne 60 mg lewodropropizyny) przyjmowana przy użyciu miarki do trzech razy na dobę. Jednakże, należy zachować odstęp 6 godzin pomiędzy dawkami.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku pomiędzy 2 i 12 lat przyjmują całkowitą dawkę dobową wynoszącą 0,5 ml roztworu doustnego na 1 kg masy ciała (równoważne 3 mg lewodropropizyny/kg masy ciała). Dawka dobową podzieloną jest na 3 pojedyncze dawki z odstępem co najmniej 6 godzin pomiędzy dawkami.

Masa ciała pacjenta	Dawka pojedyncza	Całkowita dawka dobową w ciągu 24 godzin
do 12 kg	2 ml	do 6 ml
12,5-18 kg	3 ml	do 9 ml
18,5 – 24 kg	4 ml	do 12 ml
24,5 – 30 kg	5 ml	do 15 ml
30,5 – 36 kg	6 ml	do 18 ml
36,5 – 42 kg	7 ml	do 21 ml

W uzasadnionych przypadkach całkowitą dawkę dobową można zwiększyć do 1 ml roztworu doustnego na kg masy ciała.

Produkt leczniczy powinien być stosowany do chwili ustąpienia kaszlu lub zgodnie z zaleceniami lekarza, ale nie dłużej niż 7 dni. Jeżeli kaszel utrzymuje się lub ulega nasileniu, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Sposób podawania

Podanie doustne

Zaleca się przyjmowanie produktu leczniczego pomiędzy posiłkami.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, jak również w poniższych przypadkach:

- kaszel produktywny (kaszel z wydzieliną)
- zaburzenia czynności rzęsek nabłonka oskrzelowego (zespół Kartagenera, dyskineza rzęsek)
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby
- dzieci w wieku poniżej 2 lat
- podczas ciąży i w okresie karmienia piersią (patrz punkt 4.6)

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Levofree u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek zaleca się stosować wyłącznie po bardzo dokładnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka.

Pacjenci w podeszłym wieku

W tej grupie pacjentów należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania lewodropropizyny.

Dzieci i młodzież

Levofree jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Substancja pomocnicza

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 10 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Pomimo, iż w badaniach klinicznych z benzodiazepinami nie wykazano interakcji, u osób szczególnie wrażliwych, należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania leków uspokajających.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania lewodropropizyny u kobiet w okresie ciąży i laktacji.

Ciąża

Ponieważ substancja czynna wykazuje zdolność przenikania bariery łożyskowej w badaniach na zwierzętach, Levofree jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Substancję czynną można wykryć w mleku matki, zatem Levofree jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Levofree wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Niemniej, nawet gdy przyjmowany jest zgodnie z zaleceniami, może zmieniać czas reakcji w taki sposób, że zdolność do aktywnego uczestnictwa w ruchu drogowym lub obsługiwanie maszyn jest osłabiona.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały uszeregowane z następującą klasyfikacją częstości:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Następujące działania niepożądane obserwowano bardzo rzadko:

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działania niepożądane
Zaburzenia układu nerwowego	Zawroty głowy, drżenia, parestezje, osłabienie, zmęczenie, ospałość, zaburzenia świadomości, senność, ból głowy
Zaburzenia serca	Kołatanie serca, tachykardia, obniżenie ciśnienia tętniczego
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Duszność, kaszel, obrzęk dróg oddechowych
Zaburzenia żołądka i jelit	Dolegliwości żołądkowo-jelitowe, nudności, wymioty, biegunka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Pokrzywka, zaczerwienienie skóry (rumień), wysypki skórne (osutka), świąd, obrzęk (obrzęk naczynioruchowy), reakcje skórne
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Osłabienie, osłabienie kończyn dolnych
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Reakcje alergiczne i reakcje nadwrażliwości

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak doniesień o przypadkach przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w kaszlu i przeziębieniu: leki przeciwkaszlowe z wyłączeniem leków wykrztuśnych, inne leki przeciwkaszlowe, Kod ATC: R05DB27

Mechanizm działania

Działanie przeciwkaszlowe tego produktu leczniczego ma głównie charakter obwodowy, działając na drzewo tchawiczo-oskrzelowe.

Lewodropropizyna działa na układ oskrzelowo-płucny, hamując skurcz oskrzeli wywołany przez histaminę, serotoninę i bradykininę. Jest to środek działający obwodowo, hamujący drogi doprowadzające, które pośredniczą w wytwarzaniu odruchu kaszlowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania farmakokinetyczne przeprowadzono na szczurach, psach i u ludzi. Wchłanianie, dystrybucja, metabolizm i wydalanie substancji czynnej były bardzo podobne u trzech badanych gatunków, z biodostępnością po podaniu doustnym wyższą niż 75%.

Odzysk radioaktywności po podaniu doustnym produktu leczniczego wyniósł 93%.

Wiązanie z białkami osocza ludzkiego jest znikome (11-14%) i jest podobne do obserwowanego u psów i szczurów.

Po podaniu doustnym lewodropropizyna jest u ludzi szybko wchłaniana i szybko dystrybuowana w organizmie.

Jej okres półtrwania wynosi około 1-2 godzin. Produkt jest wydalany głównie z moczem w postaci niezmienionej, a także w postaci metabolitów, takich jak sprzężona lewodropropizyna oraz wolna i sprzężona p-hydroksylewodropropizyna. Wydalanie produktu i powyższych metabolitów z moczem w ciągu 48 godzin wynosi około 35% podanej dawki.

Testy wielokrotnego podawania wykazują, że 8-dniowa kuracja (trzy razy na dobę) nie zmienia profilu wchłaniania i eliminacji leku, co pozwala wykluczyć zjawiska akumulacji i samoindukcji metabolicznej.

Charakterystyka u pacjentów:

U dzieci, pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością nerek nie stwierdzono istotnych odchyłeń w zakresie profilu farmakokinetycznego produktu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra

Badania toksyczności ostrej przeprowadzono na szczurach (P.O.; IP), myszach (P.O.; IP) i świnkach morskich (P.O.). Obserwowano objawy zatrucia: sedację, rozszerzenie naczyń obwodowych, drżenie i drgawki.

Toksyczność przewlekła

Badania toksyczności przewlekłej (26 tygodni) przeprowadzono na szczurach i psach, którym podawano lewodropropizynę w dawce 24, 60 i 150 mg/kg/dobę. U psów akumulację pigmentu obserwowano od 24 mg/kg/dobę w błonie nabłonkowej, a w pojedynczych przypadkach także w innych narządach, a także od 150 mg/kg/dobę w wątrobie. U obu gatunków zwierząt objawy hepatotoksyczne obserwowano od 60 mg/kg/dobę; u szczurów przy wysokich dawkach stwierdzono zmniejszoną masę macicy.

Potencjał mutagenny i rakotwórczy

Lewodropropizyna została poddana wystarczającym testom na mutagenność. Testy nie wykazały potencjału mutagennego.

Nie przeprowadzono badań dotyczących potencjalnego działania rakotwórczego lewodropropizyny.

Toksyczność reprodukcyjna

Badania wpływu na zarodek, płód i rozwój pourodzeniowy lub płodność nie wykazały żadnych specyficznych zaburzeń, z wyjątkiem opóźnienia wzrostu zarodka występującego u szczurów po podaniu dawki 24 mg/kg.

Lewodropropizyna przenika przez barierę łożyskową u szczurów i może być wykryta w mleku do 8 godzin po podaniu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu cytrynian

Kwas cytrynowy jednowodny

Hypromeloza 2910

Sukraloza

Potasu sorbinian

Aromat malinowy (zawierający składniki aromatyzujące, maltodekstrynę kukurydzianą i gumę arabską (E414))

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki: 1 rok.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z oranżowego szkła typu III z zakrętką z PP/HDPE zabezpieczającą przed dostępem dzieci oraz z miarką PP o pojemności 25 ml skalowaną:

2, 4, 6, 8, 12 i 16,5 ml,

3, 5, 7, 10, 13, 15, 20 i 25 ml,

2,5, 3,5, 7,5, 12,5 i 17,5 ml,

całość w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 100 ml, 120 ml, 200 ml roztworu doustnego.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem,
Holandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: 27415

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26.10.2022

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

wrzesień 2023