

Levodrop-ratiopharm Hustenstiller

ratiopharm

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Levodrop-ratiopharm Hustenstiller

6 mg/ml Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Lösung zum Einnehmen enthält 6 mg Levodropropizin.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Einnehmen

Klare, farblose bis blassgelbe Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Therapie des Reizhustens (unproduktiver Husten).

Levodrop-ratiopharm Hustenstiller wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem vollendeten 2. Lebensjahr.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Der Verpackung ist ein graduierter 25 ml-Messbecher mit Maßstrichen beigegefügt, mit dem die Lösung zum Einnehmen abgemessen werden kann.

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre nehmen als Einzeldosis unter Anwendung des Messbechers 10 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 60 mg Levodropropizin) bis zu dreimal täglich. Zwischen den Einnahmen muss jedoch eine Pause von 6 Stunden liegen.

Kinder

Kinder zwischen 2 und 12 Jahren nehmen als Tagesgesamtdosis 0,5 ml Lösung zum Einnehmen pro kg Körpergewicht (entsprechend 3 mg Levodropropizin/kg KG). Die Tagesgesamtdosis wird aufgeteilt in 3 Einzelgaben mit mindestens 6 Stunden Abstand.

Körpergewicht des Patienten	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis in 24 Stunden
bis 12 kg	2 ml	bis zu 6 ml
12,5 bis 18 kg	3 ml	bis zu 9 ml
18,5 bis 24 kg	4 ml	bis zu 12 ml
24,5 bis 30 kg	5 ml	bis zu 15 ml
30,5 bis 36 kg	6 ml	bis zu 18 ml
36,5 bis 42 kg	7 ml	bis zu 21 ml

In besonders begründeten Fällen kann die Tagesgesamtdosis auf 1 ml Lösung zum Einnehmen pro kg Körpergewicht erhöht werden.

Die Anwendung sollte bis zum Verschwinden des Hustens bzw. nach ärztlicher Anweisung erfolgen, längstens jedoch 7 Tage. Wenn der Husten anhält oder sich verschlechtert, ist ein Arzt zu konsultieren.

Levodrop-ratiopharm Hustenstilller

ratiopharm

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Es wird empfohlen, das Arzneimittel zwischen den Mahlzeiten einzunehmen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile sowie in den folgenden Fällen:

- bei produktivem Husten (Husten mit Auswurf)
- bei verminderter mukoziliärer Funktion (Kartagener-Syndrom, Ziliendyskinesie)
- bei stark eingeschränkter Leberfunktion
- bei Kindern unter 2 Jahren
- während der Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Levodrop-ratiopharm Hustenstilller sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist Levodrop-ratiopharm Hustenstilller vorsichtig zu dosieren.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern unter 2 Jahren ist Levodrop-ratiopharm Hustenstilller kontraindiziert.

Sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 10 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Obwohl in klinischen Untersuchungen keine Wechselwirkungen mit Benzodiazepinen bekannt geworden sind, ist bei besonders empfindlichen Patienten bei gleichzeitiger Einnahme von sedierenden Arzneimitteln Vorsicht geboten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen in der Anwendung bei Schwangeren und Stillenden vor.

Schwangerschaft

Da in tierexperimentellen Studien der Wirkstoff die Plazentaschranke passierte, darf Levodrop-ratiopharm Hustenstilller während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Da der Wirkstoff in der Muttermilch nachgewiesen worden ist, darf Levodrop-ratiopharm Hustenstilller während der Stillzeit nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Levodrop-ratiopharm Hustenstilller hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Levodrop-ratiopharm Hustenstiller

ratiopharm

Folgende Nebenwirkungen wurden sehr selten beobachtet:

MedDRA-Systemorganklasse	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Nervensystems	Schwindel, Zittern, Missempfindungen, Schwäche, Mattigkeit, Schläfrigkeit, Bewusstseinsbeeinträchtigungen, Benommenheit, Kopfschmerzen
Herzkrankungen	Herzklopfen, beschleunigter Herzrhythmus, erniedrigter Blutdruck
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Atemnot, Husten, Schwellungen im Atemwegsbereich
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Nesselsucht (Urticaria), Hautrötungen (Erytheme), Hautausschläge (Exantheme), Jucken, Schwellungen (Angioödem), Hautreaktionen
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Schwäche, Schwäche in Unterschenkeln
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Allergische und Überempfindlichkeitsreaktionen

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Husten- und Erkältungspräparate: Antitussiva, exkl. Kombinationen mit Expektoranzien: Andere Antitussiva
ATC-Code: R05DB27

Wirkmechanismus

Die hustenhemmende Wirkung dieses Arzneimittels ist vorwiegend peripherer Art und zwar durch Einwirken auf den Tracheobronchialbaum. Levodropropizin wirkt auf das bronchopulmonale System, indem es den durch Histamin, Serotonin und Bradykinin induzierten Bronchospasmus inhibiert. Es handelt sich um einen peripher wirkenden Wirkstoff, der die afferenten Signalwege blockiert, die die Erzeugung des Hustenreflexes vermitteln.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Man hat pharmakokinetische Untersuchungen an der Ratte, am Hund und am Menschen vorgenommen. Aufnahme, Verteilung, Metabolismus und Ausscheidung des Wirkstoffs haben sich bei den drei untersuchten Arten als sehr ähnlich erwiesen, mit einer Bioverfügbarkeit *per os*, die über 75 % liegt.

Die Rückgewinnung der Radioaktivität nach oraler Verabreichung des Arzneimittels betrug 93 %.

Die Bindung an die menschlichen Plasmaproteine ist unerheblich (11-14 %) und mit den Werten vergleichbar, die für Hund und Ratte festgestellt wurden.

Beim Menschen wird Levodropropizin nach oraler Verabreichung rasch aufgenommen und im Organismus verteilt.

Levodrop-ratiopharm Hustenstilller

ratiopharm

Die Halbwertszeit beträgt etwa 1-2 Stunden. Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend über den Urin. Das Arzneimittel wird sowohl in nicht modifizierter Form als auch in Form von Metaboliten ausgeschieden, wie zum Beispiel als konjugiertes Levodropropizin sowie als freies und konjugiertes p-Hydroxylevodropropizin. Die Ausscheidung des Arzneimittels sowie der oben angegebenen Metaboliten über den Urin beläuft sich im Zeitraum von 48 Stunden auf etwa 35 % der verabreichten Dosis.

Die Untersuchungen, bei denen das Arzneimittel wiederholt verabreicht wurde, zeigen, dass eine achttägige Behandlung (t.i.d.) die Aufnahme- und Ausscheidungscharakteristiken des Arzneimittels nicht verändert. Damit können also Kumulationserscheinungen bzw. eine metabolische Autoinduktion ausgeschlossen werden.

Charakteristik in Patientengruppen:

Beim Kind, bei älteren Patienten sowie bei Patienten mit einer leichten oder mäßigen Niereninsuffizienz konnten keine bedeutenden Abweichungen in Bezug auf die pharmakokinetischen Eigenschaften des Arzneimittels festgestellt werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Studien zur akuten Toxizität wurden an Ratten (p.o.; i.p.), Mäusen (p.o.; i.p.) und Meerschweinchen (p.o.) durchgeführt. Als Intoxikationssymptome wurden Sedierung, periphere Vasodilatation, Tremor und Konvulsionen beobachtet.

Chronische Toxizität

Studien zur chronischen Toxizität (26 Wochen) wurden an Ratten und Hunden mit 24, 60 und 150 mg/kg/Tag Levodropropizin durchgeführt. Pigmentanreicherungen traten beim Hund ab 24 mg/kg/Tag in der Nickhaut und vereinzelt in anderen Organen sowie bei 150 mg/kg/Tag in der Leber auf. Hepatotoxische Symptome wurden in beiden Tierspezies ab 60 mg/kg/Tag, verminderte Uterusgewichte bei Ratten in der hohen Dosis ermittelt.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Levodropropizin ist einer ausreichenden Mutagenitätsprüfung unterzogen worden. Die Tests ergaben keinen Hinweis auf ein mutagenes Potenzial.

Studien zum tumorerzeugenden Potenzial von Levodropropizin wurden nicht durchgeführt.

Reproduktionstoxizität

Untersuchungen zu Effekten auf die Embryonal-, Fetal- und Postnatalentwicklung oder die Fertilität haben bis auf eine embryonale Wachstumsverzögerung, die bei Ratten bei einer Dosis von 24 mg/kg auftrat, keine spezifischen Beeinträchtigungen feststellen können.

Levodropropizin ist bei Ratten plazentagängig und kann bis zu 8 Stunden nach der Verabreichung in der Milch nachgewiesen werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumcitrat (Ph.Eur.)

Citronensäure-Monohydrat

Hypromellose

Sucralose

Kaliumsorbat (Ph.Eur.)

Himbeer-Aroma (enthält Geschmacksstoffe, Maltodextrin (Mais) und Arabisches Gummi [E414])

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch: 1 Jahr

Levodrop-ratiopharm Hustenstilller

ratiopharm

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche (Typ III) mit einem kindergesicherten Schraubverschluss aus Kunststoff (PP/HDPE) mit einem 25 ml-Messbecher (PP) mit folgender Graduierung:

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

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

2,5, 3,5, 7,5, 12,5 und 17,5 ml.

Packungsgrößen: 100 ml, 120 ml, 200 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER

7001711.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 23. März 2023

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig