

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

LEVOPRONT **60 mg/10 ml, syrop** *Levodropropizinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Levopront i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levopront
3. Jak stosować Levopront
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Levopront
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Levopront i w jakim celu się go stosuje

Lek Levopront zawiera substancję czynną lewodropropizynę o działaniu przeciwkaszlowym i znoszącym skurcz oskrzeli.

Levopront wskazany jest w objawowym leczeniu nieproduktywnego (suchego) kaszlu.

Wiele danych wskazuje, że lek ten skutecznie hamuje kaszel o różnym pochodzeniu, jak np. kaszel w przebiegu raka płuca, kaszel związany z zakażeniami górnych i dolnych dróg oddechowych czy krtusiec.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levopront

Kiedy nie stosować leku Levopront

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u osób z obfitą wydzieliną oskrzelową i zaburzeniami czynności rzęsek nabłonka oskrzelowego (zespół Kartagenera, dyskineza rzęsek);
- u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Levopront należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Levopront jest lekiem stosowanym w objawowym leczeniu nieproduktywnego (suchego) kaszlu i można go stosować tylko w oczekiwaniu na rozpoznanie przyczyny kaszlu i (lub) efekt leczenia choroby powodującej ten kaszel.

Pacjenci w podeszłym wieku

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania lewodropropizyny u osób w podeszłym wieku, ponieważ istnieją dowody zmiany wrażliwości na wiele leków w tej grupie pacjentów.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Zaleca się ostrożność podczas stosowania leku u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 35 ml/min).

Levopront a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W badaniach u ludzi nie stwierdzono zmian zapisu krzywej EEG podczas podawania lewodropropizyny w skojarzeniu z benzodiazepinami.

U osób szczególnie wrażliwych należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego zażywania leków uspokajających.

Levopront z jedzeniem i pić

Ze względu na brak informacji o wpływie posiłków na wchłanianie leku, zaleca się stosowanie między posiłkami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży lub zamierzających zająć w ciążę, a także w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzono badań oceniających zdolność prowadzenia pojazdów i (lub) obsługiwanie maszyn. Niemniej, ponieważ w rzadkich przypadkach lek może powodować senność (patrz również punkt 4 Możliwe działania niepożądane), należy zachować ostrożność u pacjentów, którzy zamierzają prowadzić pojazdy bądź obsługiwać urządzenia mechaniczne i poinformować ich o takiej ewentualności.

Lek Levopront zawiera sacharozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera 4 g sacharozy w 10 ml syropu. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Lek Levopront zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek Levopront zawiera glikol propylenowy

Lek zawiera 22,5 mg glikolu propylenowego w 10 ml syropu, co odpowiada 2,25 mg/ml.

Lek Levopront zawiera sól

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

3. Jak stosować Levopront

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować leku Levopront dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

Stosowanie u dzieci w wieku od 2 lat

10-20 kg: 3 ml syropu 3 razy na dobę;

20-30 kg: 5 ml syropu 3 razy na dobę.

Stosowanie u dorosłych

10 ml syropu do 3 razy na dobę.

Sposób użycia

Levopront należy stosować doustnie, 3 razy na dobę w odstępach co najmniej 6 godzin. Do butelki z syropem dołączona jest miarka pozwalająca odmierzyć m.in. 3, 5 i 10 ml.

Butelka jest zaopatrzona w dodatkowe zabezpieczenie jakim jest zakrętka z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci. Aby otworzyć butelkę, należy nacisnąć zakrętkę i obracać w kierunku wskazanym przez strzałkę.

Leczenie należy kontynuować do czasu ustąpienia kaszlu lub zgodnie z zaleceniem lekarza.

W każdym przypadku, gdy kaszel nie ustępuje po 7 dniach leczenia zaleca się przerwać stosowanie leku i zasięgnąć porady lekarza. Należy pamiętać, że kaszel jest objawem choroby i należy rozpoznać, a następnie leczyć chorobę, która jest jego przyczyną.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Levopront

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. W przypadku przedawkowania z objawami klinicznymi lekarz natychmiast wdroży leczenie objawowe oraz gdy zajdzie taka potrzeba, zastosuje typowe postępowanie doraźne (płukanie żołądka, węgiel aktywny, pozajelitowa podaż płynów, itd.).

Pominięcie przyjęcia leku Levopront

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku, gdy pacjent zapomni zażyć lek Levopront, powinien przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku Levopront działania niepożądane występują bardzo rzadko. W większości przypadków nie są to ciężkie powikłania, a objawy ustępują po przerwaniu leczenia, czasem tylko wymagając specyficznego leczenia farmakologicznego.

Należy przerwać stosowanie leku Levopront i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z niżej wymienionych objawów:

- ciężkie przypadki reakcji skórnych (pokrzywka, świąd) lub chorób skóry np. przebiegających z tworzeniem się pęcherzy (epidermoliza);
- nierówna praca serca (ryzyko wystąpienia bigemunii przedsionkowej);
- reakcja alergiczna i anafilaktyczna, w postaci obrzęku, duszności, wymiotów i biegunki;
- śpiączka hipoglikemiczna.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z wymienionych działań niepożądanych, ponieważ mogą one spowodować konsekwencje zagrażające życiu.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów) występują:

- pokrzywka, rumień, osutka, świąd, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk występujący zwykle w obrębie twarzy lub gardła, mogący zagrażać życiu), reakcje skórne;
- bóle żołądka, bóle brzucha, nudności, wymioty, biegunka;
- reakcje alergiczne, w tym natychmiastowe, ogólne złe samopoczucie;
- zawroty głowy, zaburzenia równowagi, drżenia, mrowienie, drętwienie;
- kołatania serca, częstoskurcz, obniżenie ciśnienia tętniczego;
- drażliwość, senność, depersonalizacja (zaburzenie postrzegania własnej osoby i otoczenia);
- duszność, kaszel, obrzęk błony śluzowej układu oddechowego;
- niedobór lub brak sił (astenia) i osłabienie kończyn dolnych.

Ponadto wystąpiły następujące działania niepożądane:

- zapalenie języka i aftowe zapalenie jamy ustnej z gorączką;
- stan zapalny spowodowany zatrzymaniem odpływu żółci z wątroby (cholestatyczne zapalenie wątroby);
- przypadki uogólnionego obrzęku, omdleń i osłabienia;
- napady padaczki - duży napad padaczkowy (drgawki kloniczno-toniczne) oraz mały napad padaczkowy (bezdrzewkowy, tzw. napad typu *petit mal*);
- rozszerzenie źrenic oraz utrata zdolności widzenia. W obu przypadkach objawy ustąpiły po odstawieniu leku.
- przypadki obrzęku powiek, które w większości można uznać za obrzęk naczynioruchowy, biorąc pod uwagę jednoczesne wystąpienie pokrzywki.
- senność, obniżenie napięcia mięśni oraz wymioty u noworodka, co przypisano przedostaniu się do organizmu dziecka lewodropropizyny przyjmowanej przez karmiącą piersią matkę. Objawy pojawiły się po karmieniu i ustąpiły spontanicznie po ominięciu kilku karmień (piersi).

Stosowanie leku Levopront zgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce dla pacjenta zmniejsza ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Levopront

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Informacja o okresie trwałości po pierwszym otwarciu

Syrop Levopront należy zużyć w ciągu 2 lat po pierwszym otwarciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Levopront

- Substancją czynną leku jest lewodropropizyna.
10 ml syropu zawiera 60 mg lewodropropizyny.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, kwas cytrynowy jednowodny, sodu wodorotlenek, substancja poprawiająca smak i zapach wiśniowa (zawiera między innymi glikol propylenowy, kumarynę, eugenol, aldehyd cynamonowy), metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, woda oczyszczona.

Jak wygląda Levopront i co zawiera opakowanie

Lek Levopront ma postać syropu.

Opakowanie stanowi butelka ze szkła oranżowego z polietylenową zakrętką z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci oraz miarką polipropylenową, w tekturowym pudełku.

Dostępne opakowania:

1 butelka - 120 ml

1 butelka - 200 ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Dompé farmaceutici S.p.A.
Via San Martino 12
20122 Mediolan, Włochy

Wytwórca:

Dompé farmaceutici S.p.A.
Via Campo di Pile
67100 L'Aquila, Włochy

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 181B, 02-222 Warszawa
tel.: (22) 70 28 200
e-mail: angelini@angelini.pl

Ulotka dla pacjenta w formie właściwej dla osób niewidomych i słabowidzących dostępna w siedzibie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: