

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levofree, 6 mg/mL, roztwór doustny *Levodropropizinum*

Dla dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 2 lat i powyżej.

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

Lek ten należy zawsze przyjmować 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 lek Levofree i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levofree
3. Jak stosować lek Levofree
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levofree
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Levofree zawiera substancję czynną lewodropropizynę, która należy do grupy leków przeciwkaszlowych (środków przeciwkaszlowych).

Levofree jest stosowany w objawowym leczeniu suchego kaszlu (kaszel nieproduktywny).

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levofree

Kiedy nie stosować leku Levofree

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewodropropizynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma kaszel produktywny (kaszel ze śluzem – flegmą);
- jeśli u pacjenta występują pewne zaburzenia oddechowe charakteryzujące się zmniejszoną zdolnością wydalania śluzu; (zespół Kartagenera, dyskineza rzęsek);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Levofree należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek, lek Levofree powinien być stosowany wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Należy zachować ostrożność podczas dawkowania Levofree u osób w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież

Nie stosować leku Levofree u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek Levofree a inne leki

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

Chociaż w badaniach klinicznych nie zgłaszano interakcji z benzodiazepinami, należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania leku Levofree ze środkami uspokajającymi u szczególnie wrażliwych pacjentów.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Nie należy stosować leku Levofree w okresie ciąży lub karmienia piersią, ponieważ w badaniach na zwierzętach wykazano, że substancja czynna przenika przez barierę łożyskową, a także została wykryta w mleku matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdu lub obsługi maszyn. Nawet stosowany zgodnie z przeznaczeniem Levofree może zmienić czas reakcji w taki sposób, że osłabia zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Levofree zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Levofree

Ten lek należy zawsze przyjmować 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.

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat

Zalecana dawka to pojedyncza dawka 10 ml leku Levofree (co odpowiada 60 mg lewodropropizyny) do trzech razy na dobę. Należy zachować odstęp 6 godzin pomiędzy dawkami.

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat.

Zalecana całkowita dawka dobową to 0,5 ml roztworu doustnego na kg masy ciała (co odpowiada 3 mg lewodropropizyny/kg masy ciała). Dawka dobową podzieloną jest na 3 pojedyncze dawki w odstępie co najmniej 6 godzin pomiędzy dawkami. Poniższa tabela może służyć jako przewodnik dla indywidualnej i dobowej dawki:

Masa ciała pacjenta	Pojedyncza dawka	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, całkowita dawka dobową może zostać zwiększona do 1 ml roztworu doustnego na kg masy ciała.

Sposób podawania

Levofree jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Zaleca się przyjmowanie leku między posiłkami.

Opakowanie zawiera miarkę o pojemności 25 ml do odmierzania ilości roztworu doustnego.

Czas trwania leczenia:

Lek należy stosować do ustąpienia kaszlu, ale nie należy stosować Levofree dłużej niż 7 dni. Jeśli kaszel nie ustępuje lub nasila się, należy skonsultować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Levofree

W przypadku przypadkowego połknięcia lub przedawkowania leku Levofree należy natychmiast powiadomić lekarza lub farmaceutę. Jeśli wystąpią objawy przedawkowania, lekarz zdecyduje o niezbędnych środkach.

Pominięcie zastosowania leku Levofree

W przypadku pominięcia dawki leku Levofree należy zażyć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- zawroty głowy, drżenia, nieprawidłowe odczucia, osłabienie, zmęczenie, ospałość, zaburzenia świadomości, senność, ból głowy.
- kołatanie serca, przyspieszony rytm serca, obniżenie ciśnienia tętniczego.
- trudności w oddychaniu, kaszel, obrzęk dróg oddechowych.
- dolegliwości żołądkowo-jelitowe, nudności, wymioty, biegunka.
- pokrzywka, zaczerwienienie skóry (rumień), wysypki skórne (osutka), świąd, obrzęk (obrzęk naczyńioruchowy), reakcje skórne.
- osłabienie, osłabienie kończyn dolnych.
- reakcje alergiczne i reakcje nadwrażliwości.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

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 lek Levofree

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Levofree po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełku po oznaczeniu „Termin ważności (EXP):” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 1 rok.

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 lek Levofree

- Substancją czynną leku jest lewodropropizyna.
- 1 ml roztworu doustnego zawiera 6 mg lewodropropizyny.
- Pozostałe składniki to: sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, hypromeloza 2910, sukraloza, potasu sorbinian, aromat malinowy (zawierający składniki aromatyzujące, maltodekstrynę kukurydzianą i gumę arabską (E414)), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Levofree i co zawiera opakowanie

Levofree to przezroczysty, bezbarwny do blado żółtawego roztwór doustny zapakowany w butelkę 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.

Dostępny w opakowaniach po 100 ml, 120 ml, 200 ml roztworu doustnego.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53,00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Balkanpharma Troyan AD, 1 Krayrechna Str., 5600 Troyan, Bułgaria

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy	Dituzdin
Niemcy	Levodrop-ratiopharm Hustenstilller
Polska	Levofree
Portugal	Tussilib

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2023