

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Levosol, 6 mg/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 lek Levosol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levosol
3. Jak stosować lek Levosol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levosol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Levosol 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 krztusiec.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levosol

Kiedy nie stosować leku Levosol

- 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;
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Levosol 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.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku poniżej 2 lat

Leku Levosol nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

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).

Lek Levosol a inne leki

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

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.

Levosol 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 zajść 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 Levosol zawiera sorbitol (E420), metylu parahydroksybenzoosan (E218),propylu parahydroksybenzoosan (E216), sól i glikol propylenowy (E1520).

Lek Levosol zawiera 400 mg sorbitolu w 1 ml syropu. Sorbitol zawarty w leku Levosol może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, leków.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego leku.

Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Lek zawiera metylu parahydroksybenzoosan i propyłu parahydroksybenzoosan, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe są reakcje typu późnego) i wyjątkowo skurcz oskrzeli.

Lek Levosol zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 30 ml syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Levosol zawiera 15 mg glikolu propylenowego (E1520) w każdym 1 ml syropu.

3. Jak stosować lek Levosol

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 Levosol 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

Levosol 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 ml, 5 ml i 10 ml.

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

W każdym przypadku, gdy kaszel nie ustępuje po 7 dniach leczenia należy 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 Levosol

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 Levosol

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku, gdy pacjent zapomni zażyć lek Levosol, 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 Levosol 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 Levosol 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 bigemirii przedsionkowej);
- reakcja alergiczna/anafilaktyczna, w postaci obrzęku, duszności, wymiotów i biegunki;
- śpiączka hipoglikemiczna (zbyt niski poziom cukru we krwi).

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 (bezdrgawkowy, 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 Levosol 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 tej 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 lek Levosol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 28 dni. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Levosol

- Substancją czynną leku jest lewodropropizyna. 1 ml syropu zawiera 6 mg lewodropropizyny.
- Pozostałe składniki to: sorbitol (E420), glikol propylenowy (E1520), metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), lewomentol; Aromat malinowy AR0616 [składniki aromatyczne, glikol propylenowy (E1520)], Aromat malinowy AR2103 [składniki aromatyczne, triacetyna (E1518)], glicerol, sukraloza (E955), kwas cytrynowy bezwodny, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Levosol i co zawiera opakowanie

Lek Levosol ma postać syropu. Jest to przejrzysty, przezroczysty do lekko żółtawego, jednorodny roztwór bez mechanicznych zanieczyszczeń.

Opakowanie stanowi butelka PET o pojemności nominalnej 125 ml zawierająca 120 ml syropu, z zakrętką z HDPE posiadającą zamknięcie gwarancyjne i miarką propylenową o pojemności 10 ml, pozwalającą odmierzyć 3, 5 lub 10 ml syropu. Opakowanie zewnętrzne stanowi tekturowe pudełko.

Dostępne opakowania:

1 butelka -120 ml

Podmiot odpowiedzialny:

Solinea Sp. z o.o.

Elizówka, ul. Szafranowa 6

21-003 Ciecierzyn

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Wytwórca:

Mako Pharma Sp. z o.o.

ul. Kolejowa 231 A

05-092 Dziekanów Polski

Medicofarma S.A.

ul. Tarnobrzaska 13

26-613 Radom

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.2023