Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

LevoDril wskazany jest w objawowym leczeniu nieproduktywnego (suchego) kaszlu u dorosłych, młodzieży oraz dzieci w wieku 2 lat i powyżej.
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 LevoDril

Kiedy nie stosować leku LevoDril:
- 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;
- jeśli pacjent ma produktywny (mokry) kaszel;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku LevoDril należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek LevoDril 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
Leku LevoDril nie wolno 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).

LevoDril 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.

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.

Leku nie wolno stosować u kobiet w ciąży lub zamierzających zajść w ciążę, a także w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek LevoDril ma niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Nie prowadzono badań oceniających zdolność prowadzenia pojazdów i (lub) obsługiwania 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 LevoDril zawiera sacharozę, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216) oraz geraniol i citral (z kompozycji zapachowej), będących składnikiem aromatu pomarańczowego, płynnego.

Lek LevoDril zawiera 4 g sacharozy w 10 mL syropu. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

Lek zawiera substancję zapachową (aromat pomarańczowy, płynny) z geraniolem i citralem. Geraniol i citral mogą powodować reakcje alergiczne.

Lek LevoDril zawiera niewielkie ilości etanolu, będącego składnikiem aromatu pomarańczowego, płynnego.

Ten lek zawiera 1,39 mg alkoholu (etanolu) w 1 mL syropu. W przypadku maksymalnej dawki dobowej, ilość alkoholu jest równoważna:

- u dzieci od 2 lat (masa ciała dziecka 10-20 kg) – mniej niż 1 mL piwa i mniej niż 1 mL wina,
- u dzieci od 2 lat (masa ciała dziecka 20-30 kg) – mniej niż 1 mL piwa i mniej niż 1 mL wina,
- u dorosłych – mniej niż 2 mL piwa i mniej niż 1 mL wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

3. Jak przyjmować lek LevoDril

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 LevoDril dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

Stosowanie u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej
10 mL syropu do 3 razy na dobę.

Stosowanie u dzieci w wieku od 2 do 12 lat

Masa ciała	Pojedyncza dawka	Całkowita dawka dobowa (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 syropu na kg masy ciała.

Stosowanie u dzieci poniżej 2 lat
Leku LevoDril nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Sposób użycia
Lek LevoDril należy stosować doustnie, do 3 razy na dobę w odstępach co najmniej 6 godzin, pomiędzy posiłkami.
Do butelki z syropem dołączona jest miarka pozwalająca odmierzyć m.in. 2 mL, 3 mL, 4 mL, 5 mL, 6 mL, 7 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 LevoDril
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 LevoDril
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
W przypadku, gdy pacjent zapomni zażyć lek LevoDril, 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 LevoDril 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 LevoDril i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek 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 bigeminii przedsionkowej);
- reakcja alergiczna i anafilaktyczna, w postaci obrzęku, duszności, wymiotów i biegunki;
- śpiączka hipoglikemiczna (stan utraty przytomności z powodu zagrażającego życiu niskiego stężenia glukozy we krwi).

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek 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, parestezje, przemijające zaburzenia świadomości, ból głowy;
- 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 (piersią).

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

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 LevoDril

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce.
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 2 lata, ale nie dłużej niż do końca terminu ważności.
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 LevoDril
- Substancją czynną leku jest lewodropropizyna.
  1 mL syropu zawiera 6 mg lewodropropizyny.

- Pozostałe składniki to: sacharoza, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), kwas cytrynowy jednowodny, aromat pomarańczowy, płynny ORANGE 02 278 NF (zawiera m.in. etanol (68-74%), kompozycję zapachową - geraniol, citral), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek LevoDril i co zawiera opakowanie
Lek LevoDril ma postać klarownego syropu, barwy od przezroczystej do słomkowej, o charakterystycznym, pomarańczowym smaku.
Opakowanie stanowi butelka ze szkła brunatnego typu III lub butelka PET z aluminiową zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym i wkładką polietylenową z uszczelnieniem ze spienionego polietylenu (LDPE) oraz miarką z PP o pojemności 16 mL, wyskalowaną na 2 mL; 2,5 mL; 3 mL; 4 mL; 5 mL; 6 mL; 7 mL; 7,5 mL; 8 mL; 9 mL; 10 mL; 11 mL; 12 mL; 12,5 mL; 13 mL; 14 mL; 15 mL; 16 mL, w tekturowym pudełku.

Miarka posiada skalę pomiarową pozwalającą odmierzyć np. 2 mL, 3 mL, 4 mL, 5 mL, 6 mL, 7 mL i 10 mL leku.

Dostępne opakowania:
1 butelka ze szkła lub PET po 120 mL
1 butelka ze szkła po 150 mL

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

Tel.: +48 24 357 44 44
Faks: +48 24 357 45 45
e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

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

Polska	LevoDril
Czechy	LERUVA
Niemcy	Levodrop-ADGC Hustenstiller Sirup
Słowacja	LERUVA

Data ostatniej aktualizacji ulotki: