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 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 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 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 Levopront

Kiedy nie stosować leku Levopront
- jeśli pacjent ma uczulenie na lewodropropizynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje obfita wydzielina oskrzelowa (nadmierne wytwarzanie śluzu);
- jeśli pacjent ma zespół Kartagenera lub dyskinezę rzęsek, powodujące problemy z oddychaniem charakteryzujące się zmniejszoną zdolnością do wydalania śluzu;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz podpunkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność");
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Levopront należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

jeśli pacjent stosuje leki uspokajające, takie jak leki nasenne (wywołujące sen), leki uspokajające (łagodzące niepokój i działające uspokajająco), leki przeciwlękowe (zmniejszające uczucie lęku), patrz podpunkt „Levopront a inne leki".

Leki na kaszel zapewniają łagodzenie objawów i powinny być stosowane tylko tymczasowo (patrz podpunkt „Jak stosować lek Levopront").

Nie należy stosować leku Levopront jednocześnie z lekami wykrztuśnymi (ułatwiającymi usuwanie śluzu z dróg oddechowych), ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia skurczu oskrzeli (nagłego skurczu mięśni w płucach prowadzącego do ograniczenia przepływu powietrza) oraz zakażenia dróg oddechowych (patrz podpunkt „Levopront a inne leki").

Nie należy stosować tego leku, jeśli pacjent ma nadmiar wydzieliny w drogach oddechowych, ponieważ hamowanie kaszlu może utrudniać oczyszczanie dróg oddechowych.

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.

Należy stosować ten lek ostrożnie i poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:
- leki uspokajające, takie jak leki nasenne (wywołujące sen), leki uspokajające (łagodzące niepokój i działające uspokajająco), leki przeciwlękowe (zmniejszające uczucie lęku),
- leki wykrztuśne (ułatwiające usuwanie śluzu z dróg oddechowych), patrz podpunkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności".

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.

Ciąża
Lewodropropizyna przenika przez łożysko.
Nie zaleca się stosowania leku Levopront w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują środków antykoncepcyjnych.

Karmienie piersią
Lewodropropizyna przenika do mleka matki. Nie można wykluczyć ryzyka dla dziecka karmionego piersią.
Nie należy stosować leku Levopront w okresie karmienia piersią (patrz podpunkt „Kiedy nie stosować leku Levopront").
Należy skonsultować się z lekarzem w sprawie możliwości przerwania karmienia piersią.
Zgłoszono przypadek senności, zmniejszonego napięcia mięśniowego i wymiotów u niemowlęcia po przyjęciu lewodropropizyny przez matkę karmiącą piersią. Objawy wystąpiły po karmieniu i ustąpiły samoistnie po przerwaniu karmienia piersią na kilka karmień.

Wpływ na płodność
Nie ma danych dotyczących wpływu lewodropropizyny na płodność u ludzi. W badaniach na zwierzętach nie wykazano żadnego wpływu leczenia na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek ten może wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Niektóre działania niepożądane (np. senność, zawroty głowy i zaburzenia widzenia) mogą stanowić zagrożenie w sytuacjach, w których zdolności te mają szczególne znaczenie np. podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn (patrz podpunkt „Możliwe działania niepożądane").

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 sód
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.

Stosowanie u dzieci w wieku od 2 lat
10-20 kg: zalecana dawka to 3 ml syropu 3 razy na dobę, w odstępach co najmniej 6 godzin;
20-30 kg: zalecana dawka to 5 ml syropu 3 razy na dobę, w odstępach co najmniej 6 godzin.

Stosowanie u dorosłych
Zalecana dawka to 10 ml syropu do 3 razy na dobę, w odstępach co najmniej 6 godzin.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek.
Lekarz lub farmaceuta może dostosować dawkę leku, jeśli:
- pacjent jest w podeszłym wieku;
- pacjent ma ciężką niewydolność nerek (zmniejszoną czynność nerek z klirensem kreatyniny poniżej 35 ml/min);
- pacjent jest dializowany (poddawany zabiegowi usuwania produktów przemiany materii z krwi w przypadku nieprawidłowego funkcjonowania nerek).

Czas trwania leczenia
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.

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.
Zaleca się przyjmowanie leku na pusty żołądek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levopront
W razie przypadkowego przyjęcia nadmiernej dawki leku Levopront, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.
W przypadkach przedawkowania u pacjentów zgłaszano takie objawy jak ból brzucha, wymioty, tachykardia (przyspieszone bicie serca), senność i ból głowy.

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.

Większość występujących działań niepożądanych, ustępuje po zakończeniu leczenia, jednak w niektórych przypadkach konieczne jest zastosowanie specjalistycznego leczenia.
Poniższe informacje opierają się na danych z badań klinicznych oraz na dużym doświadczeniu zdobytym po wprowadzeniu leku do obrotu.

Częstość występowania działań niepożądanych jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Należy przerwać stosowanie leku Levopront i (lub) natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:
- reakcje alergiczne, takie jak pokrzywka (podrażnienie skóry), rumień (zaczerwienienie skóry), wysypka (wykwity skórne), świąd, reakcje skórne, duszności (trudności w oddychaniu), obrzęk powiek,
- reakcje anafilaktyczne (ciężka reakcja alergiczna z nagłym spadkiem ciśnienia krwi i utrudnieniem oddychania z powodu zwężenia dróg oddechowych),
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk, który może obejmować wargi, twarz, język, gardło, utrudniać oddychanie i przełykanie),
- obrzęk uogólniony (ciężkie i rozległe gromadzenie się płynów w tkankach organizmu),
- obrzęk dróg oddechowych (gromadzenie się płynów w płucach),
- omdlenie (z przejściową utratą przytomności),
- stan przedomdleniowy (uczucie omdlenia bez utraty przytomności),
- utrata przytomności,
- uogólniony napad toniczno-kloniczny (drgawki, które obejmują utratę przytomności, sztywność mięśni i rytmiczne wstrząsy),
- napad padaczkowy typu peti mal (krótkotrwałe i nagłe zaburzenia świadomości),
- cholestastyczne zapalenie wątroby (zapalenie wątroby charakteryzujące się zaburzonym przepływem żółci),
- zmiana osobowości (zmiany w nawykowych sposobach myślenia, odczuwania i zachowania).

Zgłaszano również inne działania niepożądane:
- nerwowość,
- ból głowy,
- zawroty głowy,
- drżenia,
- parestezje (uczucie kłucia, mrowienia, łaskotania, drętwienia lub pieczenia),
- senność,
- rozszerzenie źrenic (nieprawidłowe i utrzymujące się rozszerzenie źrenicy),
- zaburzenia widzenia,
- zawroty głowy (uczucie ruchu lub wirowania),
- palpitacje (kołatanie serca),
- tachykardia (przyśpieszone bicie serca),
- hipotensja (niskie ciśnienie krwi),

- kaszel,
- ból żołądka,
- ból brzucha,
- dyspepsja (niestrawność),
- nudności,
- wymioty,
- biegunka,
- owrzodzenia aftowe (małe i bolesne zmiany w jamie ustnej),
- zapalenie języka,
- osłabienie mięśni,
- złe samopoczucie,
- osłabienie (astenia),
- zmęczenie,
- ból w klatce piersiowej.

Dzieci
Oczekuje się, że częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci będą takie same jak u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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
e-mail: info.pl@dompe.com

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Maj 2026