

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO Levopront 60 mg/10 ml, syrop **SKŁAD JAKOŚCIOWY**

I ILOŚCIOWY 10 ml syropu zawiera: 60 mg lewodropropizyny (*Levodropropizinum*). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza 4 g/10 ml, parahydroksybenzoesan metylu 13 mg/10 ml, parahydroksybenzoesan propylu 2 mg/10 ml. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA** Syrop

Wskazania do stosowania Objawowe leczenie nieproduktywnego kaszlu. **Dawkowanie i sposób podawania**
Dawkowanie Produkt leczniczy stosuje się 3 razy na dobę w odstępach co najmniej 6 godzin. *Dzieci poniżej 2 lat* Produktu leczniczego Levopront nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat. *Dzieci powyżej 2 lat* 10-20 kg: 3 ml syropu 3 razy na dobę; 20-30 kg: 5 ml syropu 3 razy na dobę. *Dorośli* 10 ml syropu do 3 razy na dobę. Maksymalny czas trwania leczenia bez konsultacji lekarskiej wynosi 7 dni. W przypadku, gdy kaszel nie ustępuje po siedmiu dniach stosowania produktu leczniczego Levopront, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Należy pamiętać, że kaszel jest objawem i należy rozpoznać, a następnie leczyć chorobę, która jest jego przyczyną. Sposób podawania Levopront należy stosować doustnie. Do butelki z syropem dołączona jest miarka pozwalająca odmierzyć 3, 5 i 10 ml. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Nie należy stosować produktu leczniczego u osób z obfitą wydzieliną oskrzelową i zaburzeniami czynności rzęsek nabłonka oskrzelowego (zespół Kartagenera, dyskineza rzęsek). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** Pacjenci w podeszłym wieku Obserwowany brak istotnych zmian profilu farmakokinetycznego lewodropropizyny wraz z wiekiem sugeruje, że modyfikacja dawek czy odstępów między kolejnymi dawkami u osób w podeszłym wieku prawdopodobnie nie jest konieczna. W każdym razie, wobec dowodów na zmiany wrażliwości na wiele leków u osób w podeszłym wieku, w tej grupie pacjentów należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania lewodropropizyny. Zaleca się ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 35 ml/min). Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie przy jednoczesnym stosowaniu leków uspokajających u szczególnie wrażliwych pacjentów (patrz punkt 4.5). Dawka produktu leczniczego Levopront (10 ml) zawiera 4 g sacharozy. Należy o tym pamiętać stosując go u osób chorych na cukrzycę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego. Produkt leczniczy zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan, o których wiadomo, że mogą wywoływać pokrzywkę. Parahydroksybenzoesany zwykle powodują opóźnione reakcje alergiczne, takie jak kontaktowe zapalenie skóry, rzadko: reakcje natychmiastowe, jak pokrzywka czy skurcz oskrzeli. Leki przeciwkaszlowe to leki objawowe, przeznaczone do stosowania tylko w oczekiwaniu na rozpoznanie przyczyny kaszlu i (lub) efekt leczenia choroby powodującej ten kaszel. Jeżeli kaszel utrzymuje się dłużej niż 7 dni, należy zweryfikować diagnozę. Ze względu na brak informacji o wpływie posiłków na wchłanianie produktu leczniczego Levopront, zaleca się jego zażywanie między posiłkami. **Działania niepożądane** Doświadczenia wynikające z obecności na rynku - w ponad 30 krajach na całym świecie - produktów zawierających lewodropropizynę wskazują, że działania niepożądane występują bardzo rzadko. Opierając się na szacunkowych danych co do liczby pacjentów, którzy stosowali lewodropropizynę (wynikających z liczby sprzedanych opakowań) oraz biorąc pod uwagę liczbę spontanicznych zgłoszeń działań niepożądanych, można wyliczyć że częstość występowania działań niepożądanych leku jest niższa niż 1:500 000. W większości przypadków nie są to poważne powikłania, a objawy ustępują po przerwaniu leczenia, czasem tylko wymagając specyficznego leczenia farmakologicznego. Bardzo rzadko (<1/10 000) występują: Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: pokrzywka, rumień, osutka, świąd, obrzęk naczyńioruchowy, reakcje skórne. Opisano pojedynczy przypadek epidermolizy ze skutkiem śmiertelnym. Zaburzenia żołądka i jelit: bóle żołądka, bóle brzucha, nudności, wymioty, biegunka. Opisano dwa pojedyncze przypadki - odpowiednio - zapalenia języka i aftowego zapalenia jamy ustnej z gorączką. U jednej osoby stwierdzono cholestatyczne zapalenie wątroby. Opisano także pojedynczy przypadek śpiączki hipoglikemicznej - u pacjentki w podeszłym wieku przyjmującej jednocześnie doustne produkty hipoglikemizujące. Zaburzenia ogólne: reakcje alergiczne i anafilaksja, ogólne złe samopoczucie. Zgłaszano pojedyncze przypadki uogólnionego obrzęku, omdleń i astenii.

Zaburzenia układu nerwowego: zawroty głowy, zaburzenia równowagi, drżenia, parestezje. Opisano pojedynczy przypadek wystąpienia drgawek kloniczno-tonicznych oraz napadu typu petit mal.

Zaburzenia serca: kołatanie serca, tachykardia, obniżenie ciśnienia tętniczego. W pojedynczym przypadku opisano zaburzenia rytmu serca w postaci bigeminy przedsionkowej.

Zaburzenia psychiczne: drażliwość, senność, depersonalizacja.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: duszność, kaszel, obrzęk błony śluzowej układu oddechowego.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: astenia i osłabienie kończyn dolnych.

Opisano kilka przypadków obrzęku powiek, które w większości można uznać za obrzęk naczynioruchowy, biorąc pod uwagę jednoczesne wystąpienie pokrzywki.

Stwierdzono pojedynczy przypadek rozszerzenia źrenic oraz utratę zdolności widzenia u jednej osoby. W obu przypadkach objawy ustąpiły po odstawieniu leku.

U jednego noworodka opisano senność, obniżenie napięcia mięśni oraz wymioty, co przypisano przedostaniu się do organizmu dziecka lewodropropizyny zażywanej przez karmiącą piersią matkę. Objawy pojawiły się po karmieniu i ustąpiły spontanicznie po ominięciu kilku karmień (piersią).

Reakcje niepożądane miały ciężki przebieg tylko sporadycznie. Należą do nich niektóre przypadki reakcji skórnych (pokrzywka, świąd), wspomniany już przypadek zaburzeń rytmu serca, przypadek śpiączki hipoglikemicznej oraz kilka reakcji alergicznych/anafilaktycznych, w postaci obrzęku, duszności, wymiotów i biegunki. Jeden przypadek epidermolizy, który wystąpił u pacjentki w podeszłym wieku leczonej jednocześnie kilkoma lekami, zakończył się zgonem (patrz wyżej).

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU Dompé farmaceutici S.p.A.Via San Martino 12 20122 Mediolan, W
PRZEDSTAWICIEL PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO Angelini Pharma Polska Sp. Z o.o.
ul. Podleśna 83, 05-552 Łazy łochy **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** Pozwolenie nr 9108 **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI PRODUKTU LEK**
WYDAWANY BEZ RECEPTY