

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**LEVOPRONT 60 mg/ml picături orale, soluție**
Levodropropizină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Levopront și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Levopront
3. Cum să utilizați Levopront
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Levopront
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE LEVOPRONT ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Levopront aparține grupei de medicamente antitusive, exclusiv combinații cu expectorante, alte antitusive. Este util în tratamentul al tusei neproductive.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI LEVOPRONT**Nu utilizați Levopront**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului;
- dacă aveți o hipersecreție traheobronșică;
- dacă aveți o reducere a funcției mucociliare (sindrom Kartagener, diskinezie ciliară);
- dacă sunteți gravidă;
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Proprietățile farmacocinetice ale levodropropizinei nu sunt afectate în mod deosebit în cazul persoanelor în vârstă; de aceea ajustarea dozei sau modificarea intervalului de administrare nu sunt necesare la pacienții vârstnici.

Se recomandă o atenție sporită în cazul persoanelor cu insuficiență renală severă (clearance creatinină < 35 ml/min).

În absența informațiilor referitoare la efectul alimentelor asupra absorbției medicamentului, este recomandat ca acesta să fie administrat între mese.

Levopront împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Deși în timpul studiilor clinice nu s-au observat interacțiuni cu benzodiazepinele, se recomandă prudență la pacienții cu risc tratați concomitent cu sedative.

Levopront împreună cu alimente și băuturi

Levopront, 60 mg/ml, picături orale soluție poate fi dizolvat în apă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Studiile non-clinice privind toxicitatea asupra funcției de reproducere precum și efectele asupra dezvoltării peri- și post-natale nu au arătat niciun efect toxic la doze echivalente cu cele utilizate la om. Totuși, în studiile de toxicologie la animale, la administrarea dozei de 24 mg/kg au fost observate întârzieri moderate în creșterea greutateii și dezvoltare.

Deoarece substanța traversează bariera fetoplacentară și a fost detectată în lapte la animalele de laborator, levodropropizina nu trebuie utilizată în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost efectuate studii specifice în ceea ce privește afectarea capacității de a conduce sau de a folosi utilaje. Totuși, întrucât medicamentul poate determina, rar, somnolență se recomandă precauție în cazul pacienților care intenționează să conducă sau să folosească utilaje.

Informații importante privind unele componente ale

Levopront conține p-hidrobenzoat de metil care poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. CUM SĂ UTILIZAȚI LEVOPRONT

Adulți și adolescenți:

Doza recomandată este de 20 picături (60 mg levodropropizină), de cel mult 3 ori pe zi, administrate la intervale de cel puțin 6 ore.

Copii cu vârsta peste 2 ani

Doza recomandată este de 1 mg levodropropizină/kg, de cel mult 3 ori pe zi. Doza zilnică nu trebuie să depășească 3 mg/kg. Fiecare picătură conține 3 mg levodropropizină.

De exemplu:

| <i>Greutate (kg)</i> | <i>Număr picături/ administrare</i> | <i>Greutate (kg)</i> | <i>Număr picături/ administrare</i> |
|----------------------|---|----------------------|---|
| 14-16 | 5 | 35-37 | 12 |
| 17-19 | 6 | 38-40 | 13 |
| 20-22 | 7 | 41-43 | 14 |
| 23-25 | 8 | 44-46 | 15 |
| 26-28 | 9 | Mai mult de 46 | 20 |
| 29-31 | 10 | | |
| 32-34 | 11 | | |

Copii cu vârsta sub 2ani

Levopront 60 mg/ml nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 2 ani datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Levopront, 60 mg/ml, picături orale soluție se administrează, de preferință, după diluare într-o jumătate de pahar cu apă.

Tratamentul trebuie continuat până la dispariția tusei sau atât timp cât se consideră util clinic. Dacă după o săptămână de tratament, tusea persistă, este recomandată reevaluarea tratamentului. Tusea este un simptom, cauzele sale trebuind identificate și tratate.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Levopront

În anumite cazuri pot apare dureri abdominale ușoare, vărsături, o creștere ușoară și trecătoare a bătăilor inimii. În aceste cazuri, adresați-vă medicului pentru a vă trata simptomele și pentru a lua măsuri de urgență (spălături stomacale, administrare de cărbune activat, administrarea fluidelor parenterale).

Dacă uitați să utilizați Levopront

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Levopront

Întreruperea prematură a tratamentului nu vă afectează.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Levopront poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 persoane);
- frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 persoane);
- mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 persoane);
- rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 persoane);
- foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 persoane);
- cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Următoarele reacții adverse au fost observate foarte rar:

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: urticarie, eritem, exantem, prurit, edem angioneurotic, reacții ale pielii. A fost raportat un singur caz letal de epidermoliză.

Tulburări gastro-intestinale: dureri epigastrice și abdominale, greață, vărsături, diaree. Au fost raportate două cazuri de inflamare a limbii, respectiv de febra aftoasă. A existat un singur caz de hepatită colestatică și un caz de comă hipoglicemică în cazul unei femei în vârstă ce lua concomitent medicamente antidiabetice.

Tulburări ale sistemului imunitar: reacții alergice și anafilactice.

Tulburări generale: indispoziție, astenie, sincopă.

Tulburări ale sistemului nervos: amețeli, vertij, tremor, parestezie. A fost raportat un singur caz de convulsii tonico-clonice și un atac de panică.

Tulburări cardiace: palpitații, tahicardie. A fost raportat un singur caz de aritmie cardiacă.

Tulburări vasculare: hipotensiune arterială.

Tulburări psihice: iritabilitate, somnolență, depersonalizare.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale: dispnee, tuse.

Tulburări musculo-scheletice: astenie, slăbiciune.

Unele reacții adverse au fost severe: reacții ale pielii (urticarie, mâncărime), aritmie cardiacă, comă hipoglicemică precum și reacțiile alergice și anafilactice.

Au existat puține cazuri de edem palpebral concomitent cu urticarie.

Un singur caz de midriază a fost raportat, precum și unul de pierdere a acuității vizuale.

Un caz singular de somnolență, hipotonie și vărsături a fost înregistrat la un nou născut după alăptare de către mama care a fost tratată cu levodropropizină. Simptomele au apărut după alăptare și au dispărut spontan după încetarea alăptării.

Cum deja s-a menționat, a fost înregistrat un singur caz letal de epidermoliză, la o femeie în vârstă.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ LEVOPRONT

Nu utilizați Levopront după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Levopront

- Substanța activă este levodropropizina. Un ml picături orale, soluție (20 picături) conține levodropropizină 60 mg.
- Celelalte componente sunt: propilenglicol, xilitol, zaharină sodică, p-hidroxibenzoat de metil, aromă de fructe de pădure, aromă de fructe de anason, acid citric anhidru, apă purificată.

Cum arată Levopront și conținutul ambalajului

Levopront se prezintă sub formă de lichid limpede.

Este disponibil în cutii cu un flacon din PE-MD a 15 ml picături orale soluție, prevăzut cu picurător din PEJD și sistem de închidere securizat pentru copii.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

DOMPE FARMACEUTICI SPA

Via san Martino 12, 20122 Milano, Italia

Fabricantul

DOMPÉ FARMACEUTICI S.p.A.

Via campo di Pile, 67100 L'Aquila, Italia

Acest prospect a fost aprobat în mai 2020.