

Příbalová informace: informace pro pacienta

Levopront 60 mg/ml perorální kapky, roztok levodropropizinum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékaře nebo lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Levopront kapky a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Levopront kapky užívat
3. Jak se přípravek Levopront kapky užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Levopront kapky uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Levopront kapky a k čemu se používá

Přípravek Levopront kapky patří mezi antitusika, což jsou látky tlumící kašel.

Léčivá látka obsažená v přípravku – levodropropizin - mírní kašel bez ovlivnění centra kašle.

Přípravek Levopront kapky se užívá k symptomatické léčbě (léčba příznaků) suchého dráždivého neproduktivního kašle (bez tvorby hlenu).

Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 7 dnů.

Přípravek mohou užívat dospělí a děti od věku 2 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Levopront kapky užívat

Neužívejte přípravek Levopront kapky:

- jestliže jste alergický(á) na levodropropizin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud máte zvýšenou bronchiální sekreci (vysokou produkci hlenu).
- máte-li Kartagenerův syndrom nebo ciliární dyskinezi, které způsobují dýchací potíže charakterizované sníženou schopností odstraňovat hlen.
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater.
- pokud kojíte (viz bod Těhotenství a kojení).
- přípravek nesmí užívat děti do 2 let.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Levopront kapky se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

pokud užíváte zklidňující léky, jako jsou hypnotika (léky navozující spánek), sedativa (léky, které zklidňují nebo zmírňují úzkost), anxiolytika (léky, které snižují úzkost), viz bod Další léčivé přípravky a Levopront kapky.

Léky proti kašli poskytují úlevu od příznaků a mají se užívat pouze dočasně (viz bod Jak se přípravek Levopront kapky užívá).

Neužívejte přípravek Levopront kapky současně s expektorancii (léky, které usnadňují odstraňování hlenu z dýchacích cest), protože se zvyšuje riziko bronchospasmu (náhlého stažení svalů v plicích, které způsobuje omezení průtoku vzduchu) a infekce dýchacích cest (viz bod Další léčivé přípravky a přípravek Levopront kapky).

Tento lék neužívejte, pokud máte nadměrné množství hlenu, protože potlačení kašle může ztížit uvolnění dýchacích cest.

Další léčivé přípravky a přípravek Levopront kapky

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Tento lék užívejte s opatrností a informujte svého lékaře, pokud užíváte:

- zklidňující léky, jako jsou hypnotika (léky navozující spánek), sedativa (léky, které zklidňují nebo zmírňují úzkost), anxiolytika (léky, které snižují úzkost),
- expektorancia (léky, které usnadňují odstraňování hlenu z dýchacích cest), viz bod Upozornění a opatření.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Levodropropizin je schopen procházet placentou.

Přípravek Levopront kapky se nedoporučuje během těhotenství a u žen v plodném věku, které nepoužívají antikoncepci.

Kojení

Levodropropizin se vylučuje do lidského mateřského mléka. Nelze vyloučit riziko pro kojené dítě.

Neužívejte přípravek Levopront kapky, pokud kojíte (viz bod Nepoužívejte přípravek Levopront kapky).

Zeptejte se svého lékaře, zda je možné přerušit kojení.

U jednoho kojence byl hlášen případ spavosti, sníženého svalového napětí a zvracení poté, co kojící matka užívala levodropropizin. Příznaky se objevily po kojení a vyřešily se spontánně, když bylo kojení na několik krmení přerušeno.

Plodnost

Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích levodropropizinu na lidskou plodnost. Ve studiích na zvířatech nebyly prokázány žádné účinky na plodnost související s léčbou.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek může ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje. Některé nežádoucí účinky (např. spavost, závratě a poruchy zraku) mohou představovat riziko v situacích, kdy jsou tyto schopnosti obzvláště důležité (např. řízení automobilu nebo obsluha strojů (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky)).

Přípravek Levopront kapky obsahuje sodík:

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 dávce (= 20 kapek), to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek Levopront kapky obsahuje propylenglykol:

Tento léčivý přípravek obsahuje 200 mg propylenglykolu v jedné dávce (= 20 kapek).

Přípravek Levopront kapky obsahuje methylparaben:

Methylparaben může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

3. Jak se přípravek Levopront kapky užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jinak, je doporučeno toto dávkování:

Dospělí a děti starší 12 let věku:

20 kapek (to je 1 ml, což odpovídá 60 mg levodropropizinu) 3krát denně s intervalem mezi dávkami alespoň 6 hodin.

Děti starší 2 let:

1 mg/kg 3krát denně s intervalem mezi dávkami alespoň 6 hodin, celková denní dávka je 3 mg/kg.

Každá kapka obsahuje 3 mg levodropropizinu - váhu dítěte vydělte 3 a dostanete počet kapek pro jednotlivou dávku.

Například:

dítě o hmotnosti 15 kg - pět kapek až 3krát denně,

dítě o hmotnosti 18 kg - šest kapek až 3krát denně.

Nepřekračujte doporučenou dávku.

Lékař vám může upravit dávku, pokud:

- jste starší pacient;
- máte těžkou poruchu funkce ledvin (snížení funkce ledvin s clearance kreatininu nižší než 35 ml/min);
- podstupujete dialýzu (léčbu postupem, který odstraňuje odpadní látky z krve, pokud vaše ledviny nefungují správně).

Délka léčby

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 7 dní.

Způsob podání

Levopront kapky je možné naředit polovinou sklenice vody.

Doporučuje se užívat léčivý přípravek nalačno. Zapijte dostatečným množstvím vody.

Otevření lahvičky:

Stlačte uzávěr a zároveň odšroubujte.



Při dávkování držte lahvičku ve svislé poloze, aby se kapky dobře počítaly.



Jestliže jste užil(a) více přípravku Levopront kapky, než jste měl(a)

V případě náhodného požití nadměrné dávky přípravku Levopront kapky se neprodleně obraťte na svého lékaře nebo na pohotovost nejbližší nemocnice.

V případech předávkování byly hlášeny bolest břicha, zvracení, tachykardie (zrychlený srdeční tep), spavost a bolest hlavy.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Levopront kapky

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud jste si vzali menší dávku, můžete chybějící množství užít tentýž den. Dbejte ale na předepsaný časový odstup. Příští dávku užíjte v původně stanoveném čase.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Většina nežádoucích účinků, které se vyskytnou, po ukončení léčby vymizí, v některých případech je však nutná specifická léčba.

Níže uvedené informace vycházejí z údajů z klinických studií a z rozsáhlých zkušeností po uvedení přípravku na trh.

Četnost nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů nelze určit).

Přestaňte tento přípravek užívat a/nebo se okamžitě obraťte na lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků:

- alergie, jako je kopřivka (podráždění kůže), erytém (zarudnutí kůže), vyrážka (kožní výsev), svědění, kožní reakce, dušnost (obtížné dýchání), otok očního víčka,
- anafylaktické reakce (závažná alergická reakce s náhlým poklesem krevního tlaku a blokováním dýchání v důsledku zúžení dýchacích cest),
- angioedém (otok, který může postihnout rty, obličej, jazyk, hrdlo, potíže s dýcháním a polykáním),
- generalizovaný otok (závažné a rozsáhlé hromadění tekutiny v tělesných tkáních),
- otok dýchacích cest (nahromadění tekutiny v plicích),
- synkopa (mdloba s přechodnou ztrátou vědomí),
- presynkopa (pocit na omdlení bez ztráty vědomí),
- ztráta vědomí,
- generalizovaný tonicko-klonický záchvat (křeče, které zahrnují ztrátu vědomí a ztuhlé svaly a rytmické záškuby),
- absence (epilepsie typu petit mal) (krátké a náhlé výpadky vědomí),
- cholestatická hepatitida (zánět jater charakterizovaný poruchou odtoku žluči).
- změna osobnosti (změny v obvyklých způsobech myšlení, pocitů a chování).

Byly hlášeny další nežádoucí účinky:

- nervozita,
- bolest hlavy,
- závratě,
- třes,
- parestezie (pocit píchání, mravenčení, lechtání, necitlivosti nebo pálení),
- spavost,
- mydriáza (abnormální a přetrvávající rozšíření zornice),
- porucha zraku,
- závrať (pocit pohybu nebo točení),
- bušení srdce (pocit bušení srdce),
- tachykardie (zrychlený srdeční tep),
- hypotenze (nízký krevní tlak),
- kašel,
- bolest v oblasti žaludku,
- bolest břicha,
- dyspepsie (trávicí potíže),
- pocit na zvracení,
- zvracení,
- průjem,
- aftózní vředy (malé a bolestivé vředy v ústech),
- glositida (zánět jazyka),
- svalová slabost,
- malátnost,
- astenie (slabost),
- únava,
- bolest na hrudi.

Děti

Očekává se, že četnost, typ a závažnost nežádoucích účinků u dětí bude stejná jako u dospělých.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře:

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Levopront kapky uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Levopront kapky obsahuje

- Léčivou látkou je levodropropizinum. Jeden ml kapek (tj. 20 kapek) obsahuje levodropropizinum 60 mg.
- Dalšími pomocnými látkami jsou: propylenglykol, xylitol, sodná sůl sacharinu, methylparaben, aroma lesních plodů, anýzové aroma, kyselina citronová, čištěná voda.

Jak přípravek Levopront kapky vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: čirá kapalina s vůní lesního ovoce a anýzu.

Velikost balení: 15 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dompé Farmaceutici S.p.A.

Via San Martino 12

20122 Milano

Itálie

Výrobce:

Dompé farmaceutici S.p.A.

Via Campo di Pile

67100 L'Aquila

Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 5. 2026.