

Příbalová informace: informace pro pacienta

Levopront 6 mg/ml sirup 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 sirup a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Levopront sirup užívat
3. Jak se přípravek Levopront sirup užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Levopront sirup uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

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

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

Přípravek Levopront sirup 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 sirup užívat

Neužívejte přípravek Levopront sirup:

- 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 sirup 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 sirup.

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

Neužívejte přípravek Levopront sirup 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 sirup).

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

Další léčivé přípravky a přípravek Levopront sirup

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 sirup 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 sirup, pokud kojíte (viz bod Nepoužívejte přípravek Levopront sirup). 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 sirup obsahuje parabeny:

Parabeny mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Přípravek Levopront sirup obsahuje sacharózu:

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Přípravek obsahuje 4 g sacharózy v jedné 10 ml dávce. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Přípravek Levopront sirup obsahuje sodík:

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

3. Jak se přípravek Levopront sirup 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:

10 ml (což odpovídá 60 mg levodropizinu) 3krát denně s intervalem mezi dávkami alespoň 6 hodin.

Děti starší 2 let:

10 - 20 kg tělesné hmotnosti – 3krát denně 3 ml sirupu s intervalem mezi dávkami alespoň 6 hodin,

20 - 30 kg tělesné hmotnosti – 3krát denně 5 ml sirupu s intervalem mezi dávkami alespoň 6 hodin.

Při otevírání lahvičky silně zatlačte na uzávěr a zároveň s ním otáčejte proti směru hodinových ručiček.

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 sirup je možné naředit polovinou sklenice vody.

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

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

V případě náhodného požití nadměrné dávky přípravku Levopront sirup 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 sirup

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 sirup 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.

Informace o době použitelnosti po prvním otevření

Levopront sirup lze používat 24 měsíců po prvním otevření.

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 sirup obsahuje

- Léčivou látkou je levodropropizinum. Jeden ml sirupu obsahuje levodropropizinum 6 mg.
- Dalšími pomocnými látkami jsou: sacharóza, methylparaben, propylparaben, kyselina citronová, hydroxid sodný, třešňové aroma, čištěná voda.

Jak přípravek Levopront sirup vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: čirá slámově žlutá tekutina s třešňovou chutí a vůní.

Velikost balení: 60, 120 a 200 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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.