

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls52816/2009

Příbalová informace: informace pro pacienta

Levopront kapky
Levodropropizinum
Kapky k vnitřnímu užití, roztok

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.
- 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 14 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).
- při produktivním kašli (kašel s hlenem).
- při zhoršené funkci sliznic (Kartagenerův syndrom, ciliární dyskinesie).
- při těžkých poruchách jater.
- v průběhu těhotenství.
- v době kojení.
- přípravek nesmí užívat děti do 2 let.

Upozornění a opatření

- Při vážném poškození funkce ledvin lze přípravek užívat pouze na doporučení lékaře.
- Velké opatrnosti je dále zapotřebí při podávání levodropropizinu starším pacientům, kteří mají obecně změněnou citlivost k různým druhům léčiv.

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.

Klinické studie neprokázaly žádnou interakci (vzájemné působení) s léky užívanými k léčbě onemocnění dýchacích cest, jako jsou beta-2-agonisté, metylxantiny a jejich deriváty, kortikosteroidy, antibiotika, mukoregulátory a antihistaminika (léky k léčbě astmatu, zánětu, bakteriální infekce, produktivního kašle a alergií). Zvýšené opatrnosti je však třeba dbát při současném užívání benzodiazepinů (léky k léčbě epilepsie a psychických poruch) – může dojít k zesílení tlumivého účinku.

O vhodnosti současného užívání přípravku Levopront kapky s jinými léky se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Levopront kapky s jídlem a pitím

Přípravek užívejte mezi jídly a zapijte dostatečným množstvím vody.

Těhotenství, kojení a fertilita

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, neužívejte přípravek Levopront kapky.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání přípravku Levopront kapky nesmíte řídit motorová vozidla ani vykonávat další činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, schopnost soustředit se a koordinaci pohybů.

Přípravek Levopront kapky obsahuje:

- methylparaben, který může způsobit alergické reakce,
- propylenglykol, který může vyvolat příznaky jako po požití alkoholu.

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,

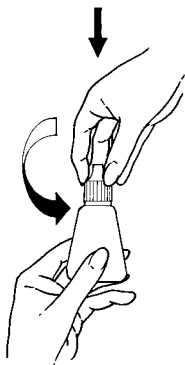
dítě o hmotnosti 18 kg - šest kapek až 3krát denně.

Levopront kapky je možné naředit polovinou sklenice vody.

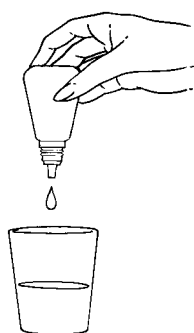
Přípravek užívejte mezi jídly a zapijte dostatečným množstvím vody.

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)

Vyhledejte svého lékaře, který může případně udělat následující opatření: výplach žaludku, užití aktivního uhlí, nitrožilní přívod tekutin, event. může být zapotřebí udržování nebo podporování životně důležitých funkcí.

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 užijte v původně stanoveném čase.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Na základě odhadu počtu pacientů vystavených účinkům levodropropizinu podle prodaných balení přípravku a na základě počtu spontánních hlášení lze říci, že u méně než jednoho pacienta z 500 000 se objevil nežádoucí účinek.

Velmi vzácně (výskyt < 1/10 000) se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Kopřivka, zarudnutí kůže, vyrážka, svědění, otok podkoží, kožní reakce.

Byl hlášen jeden případ epidermolýzy (odlučování zevní vrstvy kůže epidermis s tvorbou puchýřů) s fatálním koncem.

Gastrointestinální poruchy:

Bolesti žaludku a břišní oblasti, nevolnost, zvracení, průjem.

Byly hlášeny dva případy zánětu jazyka a aftové stomatitidy (zánět sliznice dutiny ústní).

Cholestatická hepatitida (forma žloutenky) a hypoglykemické kóma (bezvědomí v důsledku nízké hladiny cukru v krvi) byly hlášeny u starší ženy, která současně užívala perorální hypoglykemika (léky na snížení hladiny cukru v krvi).

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

Alergické a anafylaktoidní (podobná alergické) reakce, celková malátnost.

Byly hlášeny jednotlivé případy otoku postihujícího celé tělo, náhlé krátké mdloby a celkové tělesné slabosti.

Poruchy nervového systému:

Točení hlavy, závratě, třes, mravenčení.

Byl hlášen jeden případ křečí a jeden případ malého epileptického záchvatu.

Srdeční poruchy:

Bušení srdce, zvýšená tepová frekvence, nízký krevní tlak.

Byl hlášen jeden případ poruchy srdečního rytmu.

Psychiatrické poruchy:

Podrážděnost, ospalost, odosobnění.

Respirační a hrudní poruchy:

Dušnost, kašel, otok respiračního traktu.

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně:

Celková tělesná slabost a slabost dolních končetin.

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.

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, 1 ml kapek (tj. 20 kapek) obsahuje 60 mg levodropropizinu.
- 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 s.p.a.

Via Campo di Pile

67100 L'Aquila

Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21.3.2012.