

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Levosol, 60 mg/mL, krople doustne, roztwór *Levodropropizinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Levosol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levosol
3. Jak stosować lek Levosol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levosol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Levosol i w jakim celu się go stosuje

Lek Levosol zawiera substancję czynną lewodropropizynę o działaniu przeciwkaszlowym i znoszącym skurcz oskrzeli.

Lek Levosol wskazany jest w objawowym leczeniu kaszlu suchego.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levosol

Kiedy nie stosować leku Levosol

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u pacjentów z obfitą wydzieliną oskrzelową;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia błony śluzowej dróg oddechowych ze zmniejszoną od urodzenia wydzieliną oskrzelową i zaburzeniami czynności rzęsek nabłonka oskrzelowego (zespół Kartagenera, dyskineza rzęsek) oraz podczas przyjmowania leków upłynniających/zwiększających wydzielinę w drogach oddechowych;
- u kobiet w ciąży i karmiących piersią;
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Levosol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek (ciężka niewydolność nerek z kliresem kreatyniny poniżej 35 mL/min);
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, ponieważ wrażliwość na różne leki jest zmieniona u osób starszych;

- jeśli pacjent przyjmuje leki uspokajające i jest osobą szczególnie wrażliwą (patrz podpunkt „Lek Levosol a inne leki”).

Lek Levosol jest lekiem stosowanym w objawowym leczeniu nieproduktywnego (suchego) kaszlu i można go stosować tylko w oczekiwaniu na rozpoznanie przyczyny kaszlu i (lub) efekt leczenia choroby powodującej ten kaszel. Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku poniżej 2 lat

Leku Levosol nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek Levosol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leku Levosol nie należy stosować podczas przyjmowania leków upłynnających/zwiększających wydzielinę w drogach oddechowych.

Należy poinformować lekarza i ostrożnie stosować lek Levosol u pacjentów szczególnie wrażliwych i którzy stosują leki uspokajające.

Levosol z jedzeniem i piciem

Ze względu na brak informacji o wpływie posiłków na wchłanianie leku, zaleca się jego zażywanie między posiłkami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży lub zamierzających zajść w ciążę, a także w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzono badań oceniających zdolność prowadzenia pojazdów i (lub) obsługiwanie maszyn.

Lek Levosol może powodować senność (patrz również punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

W przypadku wystąpienia senności, należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek Levosol zawiera maltitol ciekły, metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i glikol propylenowy (E 1520)

Lek Levosol zawiera 490 mg maltitolu ciekłego w 1 mL roztworu. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Levosol zawiera metylu parahydroksybenzoesan, który może powodować reakcje alergiczne (możliwe są reakcje typu późnego) i wyjątkowo skurcz oskrzeli.

Lek Levosol zawiera 14,5 mg glikolu propylenowego (E 1520) w każdym 1 mL roztworu.

3. Jak stosować lek Levosol

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy przyjmować do czasu ustąpienia kaszlu lub zgodnie z zalecaniem lekarza, ale jeśli po 7 dniach leczenia nie nastąpi poprawa, należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie u dorosłych

20 kropli (co odpowiada 60 mg) do 3 razy na dobę w odstępach co najmniej 6 godzin, chyba że lekarz zaleci inaczej. Maksymalna dawka dobową wynosi 20 kropli trzy razy na dobę.

Stosowanie u dzieci w wieku od 2 lat

Do 3 dawek na dobę w odstępie co najmniej 6 godzin, zgodnie z następującym schematem:

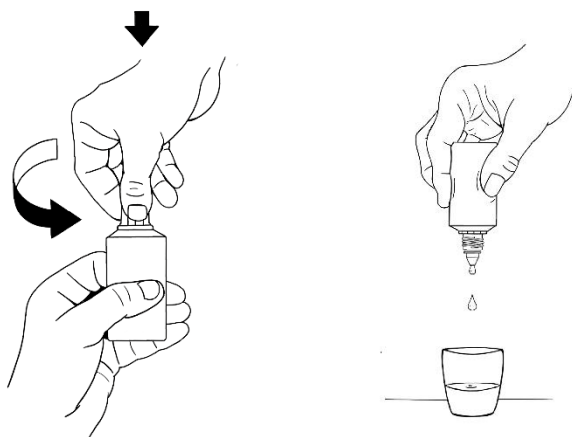
Masa ciała dziecka [kg]	Liczba kropli
7 - 10	3
11 - 13	4
14 - 16	5
17 - 19	6
20 - 22	7
23 - 25	8
26 - 28	9
29 - 31	10
32 - 34	11
35 - 37	12
38 - 40	13
41 - 43	14
44 - 46	15
>46	20

Nie przekraczać wskazanych dawek.

Sposób użycia

Lek Levosol należy stosować doustnie. Rozcieńczyć krople w połowie szklanki wody.

Zaleca się przyjmowanie leku Levosol między posiłkami.



Butelka posiada zamknięcie zabezpieczające przed dziećmi. Aby otworzyć, należy nacisnąć nasadkę i jednocześnie przekręcić przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, do momentu otwarcia.

Aby dozować krople, należy lekko nacisnąć butelkę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Levosol

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub udać się do najbliższego szpitala.

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki tego leku mogą wystąpić ból brzucha i wymioty. Lekarz zdecyduje, która terapia przedawkowania jest najlepsza na podstawie nasilenia objawów.

Pominięcie przyjęcia leku Levosol

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Większość działań niepożądanych, które wystąpiły po zastosowaniu lewodropropizyny, nie jest ciężka, a objawy ustępują po przerwaniu leczenia, a w niektórych przypadkach po zastosowaniu leczenia farmakologicznego.

Należy przerwać stosowanie leku Levosol i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z niżej wymienionych objawów:

- ciężkie przypadki reakcji skórnych (pokrzywka, świąd) lub chorób skóry np. przebiegających z tworzeniem się pęcherzy (epidermoliza);
- nierówna praca serca;
- reakcje alergiczne i podobne do alergicznych, w postaci obrzęku, duszności, wymiotów i biegunki;
- śpiączka hipoglikemiczna.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- rozszerzenie źrenic, obustronna ślepota;
- reakcje alergiczne i podobne do alergicznych, pokrzywka, obrzęk powiek, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk głębszych warstw skóry i tkanki podskórnej, w tym błon śluzowych);
- drażliwość, senność, zmiany osobowości lub zaburzenia osobowości;
- omdlenie, zaburzenia równowagi, zawroty głowy, drżenie, parestezje (nieprawidłowe czucie na skórze, mrowienie), śpiączka hipoglikemiczna (utrata przytomności spowodowana znacznym obniżeniem stężenia glukozy we krwi);
- drgawki - duży napad padaczkowy (drgawki kloniczno-toniczne) oraz mały napad padaczkowy (bezdrgawkowy, tzw. napad typu *petit mal*);
- zaburzenia rytmu serca, np. szybkie lub nieprawidłowe, nieregularne bicie serca, obniżenie ciśnienia tętniczego;
- duszność, kaszel, obrzęk dróg oddechowych;
- bóle żołądka, bóle brzucha, nudności, wymioty, biegunka;
- cholestatyczne zapalenie wątroby (stan zapalny spowodowany zatrzymaniem odpływu żółci z wątroby);
- pokrzywka, rumień (zaczerwienienie skóry), osutka (zmiany skórne po stosowaniu leków), swędzenie skóry, zapalenie języka i aftowe zapalenie jamy ustnej (bolesne owrzodzenie jamy ustnej), epidermoliza (ciężka choroba skóry przebiegająca z tworzeniem pęcherzy);
- osłabienie kończyn dolnych;
- ogólne złe samopoczucie, uogólniony obrzęk, astenia (niedobór lub brak sił).

Dodatkowe działania niepożądane u niemowląt karmionych piersią przez matki stosujące lewodropropizynę

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.

Stosowanie leku Levosol zgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce dla pacjenta zmniejsza ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Aleje Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można także zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Levosol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 9 miesięcy. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Levosol

- Substancją czynną leku jest lewodropropizyna. 1 mL roztworu zawiera 60 mg lewodropropizyny.
- Pozostałe składniki to: maltitol ciekły, kwas cytrynowy, glikol propylenowy (E 1520), aromat malinowy (zawierający: maltodekstrynę kukurydzianą, glicerolu trioctan (E 1518), substancje poprawiające smak), sukraloza, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), aromat miętowy (zawierający: mentol pochodzenia naturalnego, olejek z mięty pieprzowej *Mentha piperita* L., olejek z mięty kędzierzawej *Mentha spicata* L., maltodekstrynę, gumę arabską (E 414), glikol propylenowy (E 1520)), woda oczyszczona.

Jak wygląda Levosol i co zawiera opakowanie

Lek Levosol ma postać kropli doustnych. Jest to klarowny, przezroczysty do lekko żółtawego, jednorodny roztwór bez mechanicznych zanieczyszczeń.

Butelka z mieszaniny HDPE i LDPE, z kropłomierzem i zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym z mieszaniny HDPE i LDPE, w tekturowym pudełku.

Dostępne opakowania:

1 butelka - 30 mL

Podmiot odpowiedzialny:

Solinea Sp. z o.o.

Elizówka, ul. Szafranowa 6

21-003 Ciecierzyn

tel.: +48 81 463 48 82

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Wytwórca:

Medicofarma S.A.
ul. Tarnobrzaska 13
26-613 Radom

Mako Pharma Sp. z o.o.
ul. Kolejowa 231 A
05-092 Dziekanów Polski

Data ostatniej aktualizacji ulotki: