

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: Levopront® 60 mg, tabletki. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Każda tabletki zawiera 60 mg lewodropropizyny (*Levodropropizinum*). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna 89,37 mg. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Tabletki. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Objawowe leczenie nieproduktywnego kaszlu. **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** Dawkowanie: Dorośli i dzieci o masie ciała powyżej 30 kg. Jedna tabletki 3 razy na dobę, w odstępach co najmniej 6 godzin. Maksymalny czas trwania leczenia bez konsultacji lekarskiej wynosi 7 dni. W przypadku, gdy kaszel nie ustępuje po siedmiu dniach stosowania produktu leczniczego Levopront®, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem. Należy pamiętać, że kaszel jest objawem i należy rozpoznać, a następnie leczyć chorobę, która jest jego przyczyną. **SPOSÓB PODAWANIA:** Levopront® należy stosować doustnie. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą, jeśli to konieczne. **PRZECIWWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Nie należy stosować produktu leczniczego u osób z obfitą wydzieliną oskrzelową i zaburzeniami czynności rzęsek nabłonka oskrzelowego (zespół Kartagenera, dyskineza rzęsek). **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Pacjenci w podeszłym wieku: Obserwowany brak istotnych zmian profilu farmakokinetycznego lewodropropizyny wraz z wiekiem sugeruje, że modyfikacja dawek czy odstępów między kolejnymi dawkami u osób w podeszłym wieku prawdopodobnie nie jest konieczna. W każdym razie, wobec dowodów na zmiany wrażliwości na wiele leków u osób w podeszłym wieku, w tej grupie pacjentów należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania lewodropropizyny. Zaleca się ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 35 ml/min). Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie przy jednoczesnym stosowaniu leków uspokajających u szczególnie wrażliwych pacjentów. Produkt leczniczy Levopront® zawiera laktozę i nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Ze względu na brak informacji o wpływie posiłków na wchłanianie produktu leczniczego Levopront®, zaleca się jego zażywanie między posiłkami, na pusty żołądek. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Doświadczenia wynikające z obecności na rynku - w ponad 30 krajach na całym świecie - produktów zawierających lewodropropizynę wskazują, że działania niepożądane występują bardzo rzadko. W większości przypadków nie są to poważne powikłania, a objawy ustępują po przerwaniu leczenia, czasem tylko wymagając specyficznego leczenia farmakologicznego. Bardzo rzadko (<1/10 000) występują: Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: pokrzywka, rumień, osutka, świąd, obrzęk naczynioruchowy, reakcje skórne. Zaburzenia żołądka i jelit: bóle żołądka, bóle brzucha, nudności, wymioty, biegunka. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: astenia i ogólne złe samopoczucie. Zaburzenia układu nerwowego: zawroty głowy, zaburzenia równowagi, drżenia, parestezje. Zaburzenia serca: kołatanie serca, tachykardia. Zaburzenia psychiczne: drażliwość, senność, depersonalizacja. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: duszność, kaszel, obrzęk błony śluzowej układu oddechowego. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: osłabienie kończyn dolnych. Zaburzenia układu immunologicznego: Reakcje alergiczne i anafilaksja. Zaburzenia naczyniowe: Obniżenie ciśnienia tętniczego. Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): **Zaburzenia układu immunologicznego:** Obrzęk powiek (w większości przypadków można go uznać za obrzęk naczynioruchowy, biorąc pod uwagę jednoczesne wystąpienie pokrzywki), **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:** Śpiączka hipoglikemiczna, **Zaburzenia układu nerwowego:** Omdlenie, drgawki kloniczno-toniczne oraz napady typu *petit mal.*, **Zaburzenia oka:** Rozszerzenie źrenic, obustronna ślepota (objawy ustąpiły po odstawieniu leku), **Zaburzenia serca:** Bigeminia przedsionkowa, **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:** Cholestatyczne zapalenie wątroby, **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** Zapalenie języka i aftowe zapalenie jamy ustnej z gorączką, epidermoliza, **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** Uogólniony obrzęk.

Dzieci i młodzież: 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 (piersi). **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Dompé farmaceutici S.p.A. Via San Martino 12 20122 Mediolan, Włochy. **PRZEDSTAWICIEL PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO:** Angelini Pharma Polska Sp. z o.o., Adgar Park West ul. Aleje Jerozolimskie 181B 02-222 Warszawa. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Pozwolenie nr 28028. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI PRODUKTU:** LEK WYDAWANY BEZ RECEPTY.