

Levosol, 6 mg/ml, syrop 120 ml

Nasza cena: 19,01 zł



Opis słownikowy

| | |
|-------------------|--------------------------------------|
| Dawka | 6 MG/ML |
| Opakowanie | 120 ml |
| Postać | SYROP |
| Producent | SOLINEA SP. Z O.O. SP.K. POLSKA [PL] |
| Rejestracja | Lek bez recepty |
| Substancja czynna | LEVODROPROPIZINUM |

Opis produktu

Opis

Levosol, 6 mg/ml, syrop 120 ml

substancja czynna: Levodropropizinum

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

Levosol wskazany jest w objawowym leczeniu nieproduktywnego (suchego) kaszlu.

Wiele danych wskazuje, że lek ten skutecznie hamuje kaszel o różnym pochodzeniu, jak np. kaszel w przebiegu raka płuca, kaszel związany z zakażeniami górnych i dolnych dróg oddechowych czy krztusiec.

Skład

- Substancją czynną leku jest lewodropropizyna. 1 ml syropu zawiera 6 mg lewodropropizyny.
- Pozostałe składniki to: sorbitol (E420), glikol propylenowy (E1520), metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), lewomentol;
Aromat malinowy AR0616 [składniki aromatyczne, glikol propylenowy (E1520)], Aromat malinowy AR2103 [składniki aromatyczne, triacetyna (E1518)], glicerol, sukraloza (E955), kwas cytrynowy bezwodny, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Wygląd opakowania

Lek ma postać syropu. Jest to przejrzysty, przezroczysty do lekko żółtawego, jednorodny roztwór bez mechanicznych zanieczyszczeń.

Opakowanie stanowi butelka PET o pojemności nominalnej 125 ml zawierająca 120 ml syropu, z zakrętką z HDPE posiadającą

zamknięcie gwarancyjne i miarką propylenową o pojemności 10 ml, pozwalającą odmierzyć 3, 5 lub 10 ml syropu. Opakowanie zewnętrzne stanowi tekturowe pudełko.

Dostępne opakowania:

1 butelka -120 ml

Przeciwwskazania

Nie stosować:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku
- u osób z obfitą wydzieliną oskrzelową i zaburzeniami czynności rzęsek nabłonka oskrzelowego (zespół Kartagenera, dyskineza rzęsek);
- u kobiet w ciąży i karmiących piersią;
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. 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.

Pacjenci w podeszłym wieku

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania lewodropropizyny u osób w podeszłym wieku, ponieważ istnieją dowody zmiany wrażliwości na wiele leków w tej grupie pacjentów.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Zaleca się ostrożność podczas stosowania leku u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 35 ml/min).

Interakcje

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

W badaniach u ludzi nie stwierdzono zmian zapisu krzywej EEG podczas podawania lewodropropizyny w skojarzeniu z benzodiazepinami.

U osób szczególnie wrażliwych należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego zażywania leków uspokajających.

Stosowanie z jedzeniem i pić

Ze względu na brak informacji o wpływie posiłków na wchłanianie leku, zaleca się stosowanie 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.

Niemniej, ponieważ w rzadkich przypadkach lek może powodować senność, należy zachować ostrożność u pacjentów, którzy zamierzają prowadzić pojazdy bądź obsługiwać urządzenia mechaniczne i poinformować ich o takiej ewentualności.

Lek Levosol zawiera sorbitol (E420), metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), sól i glikol propylenowy (E1520).

Lek Levosol zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 30 ml syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Levosol zawiera 15 mg glikolu propylenowego (E1520) w każdym 1 ml syropu.

Dawkowanie

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. Nie należy stosować leku Levosol dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

Stosowanie u dzieci w wieku od 2 lat

- 10-20 kg: 3 ml syropu 3 razy na dobę;
- 20-30 kg: 5 ml syropu 3 razy na dobę.

Stosowanie u dorosłych

- 10 ml syropu do 3 razy na dobę.

Sposób użycia

Lek należy stosować doustnie, 3 razy na dobę w odstępach co najmniej 6 godzin. Do butelki z syropem dołączona jest miarka pozwalająca odmierzyć m.in. 3 ml, 5 ml i 10 ml.

Leczenie należy kontynuować do czasu ustąpienia kaszlu lub zgodnie z zaleceniem lekarza.

W każdym przypadku, gdy kaszel nie ustępuje po 7 dniach leczenia należy przerwać stosowanie leku i zasięgnąć porady lekarza. Należy pamiętać, że kaszel jest objawem choroby i należy rozpoznać, a następnie leczyć chorobę, która jest jego przyczyną.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

W przypadku przedawkowania z objawami klinicznymi lekarz natychmiast wdroży leczenie objawowe oraz, gdy zajdzie taka potrzeba, zastosuje typowe postępowanie doraźne (płukanie żołądka, węgiel aktywny, pozajelitowa podaż płynów, itd.).

Pominięcie przyjęcia leku

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku, gdy pacjent zapomni zażyć lek Levosol, powinien przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze.

Działania niepożądane / skutki uboczne

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 (ryzyko wystąpienia bigeminy przedsionkowej);
- reakcja alergiczna/anafilaktyczna, w postaci obrzęku, duszności, wymiotów i biegunki;
- śpiączka hipoglikemiczna (zbyt niski poziom cukru we krwi).

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów) występują:

- pokrzywka, rumień, osutka, świąd, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk występujący zwykle w obrębie twarzy lub gardła, mogący zagrażać życiu), reakcje skórne;

- bóle żołądka, bóle brzucha, nudności, wymioty, biegunka;
- reakcje alergiczne, w tym natychmiastowe, ogólne złe samopoczucie;
- zawroty głowy, zaburzenia równowagi, drżenia, mrowienie, drętwienie;
- kołatania serca, częstoskurcz, obniżenie ciśnienia tętniczego;
- drażliwość, senność, depersonalizacja (zaburzenie postrzegania własnej osoby i otoczenia);
- duszność, kaszel, obrzęk błony śluzowej układu oddechowego;
- niedobór lub brak sił (astenia) i osłabienie kończyn dolnych.

Ponadto wystąpiły następujące działania niepożądane:

- zapalenie języka i aftowe zapalenie jamy ustnej z gorączką;
- stan zapalny spowodowany zatrzymaniem odpływu żółci z wątroby (cholestatyczne zapalenie wątroby);
- przypadki uogólnionego obrzęku, omdleń i osłabienia;
- napady padaczki - duży napad padaczkowy (drgawki kloniczno-toniczne) oraz mały napad padaczkowy (bezdrgawkowy, tzw. napad typu petit mal);
- rozszerzenie źrenic oraz utrata zdolności widzenia. W obu przypadkach objawy ustąpiły po odstawieniu leku.
- przypadki obrzęku powiek, które w większości można uznać za obrzęk naczynioruchowy, biorąc pod uwagę jednoczesne wystąpienie pokrzywki;
- senność, obniżenie napięcia mięśni oraz wymioty u noworodka, co przypisano przedostaniu się do organizmu dziecka lewodropropizyny przyjmowanej przez karmiącą piersią matkę. Objawy pojawiły się po karmieniu i ustąpiły spontanicznie po ominięciu kilku karmień (piersi).

Przechowywanie

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 28 dni. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Podmiot odpowiedzialny

Solinea Sp. z o.o. Sp. K.
Elizówka 65
21-003 Ciecierzyn

Wytwórca

Mako Pharma Sp. z o.o.
ul. Kolejowa 231 A
05-092 Dziekanów Polski
Medicofarma S.A.
ul. Tarnobrzaska 13
26-613 Rado

To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania. Nie przekraczaj maksymalnej dawki leku. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.