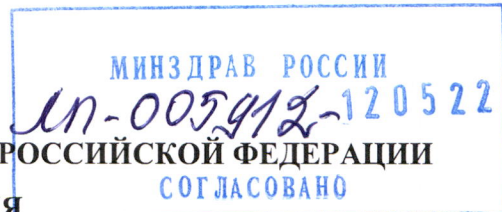


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ



ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Левопронт

Перед применением препарата полностью прочитайте инструкцию по медицинскому применению, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с инструкцией по медицинскому применению или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

- Сохраняйте инструкцию по медицинскому применению. Возможно, Вам потребуется прочитать ее еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе «Побочное действие» инструкции по медицинскому применению.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 7 дней вам следует обратиться к врачу.

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Левопронт

Международное непатентованное или группировочное наименование:

леводропропизин

Лекарственная форма: сироп

Состав на 1 мл:

Вещества	Количество
<i>Действующее вещество</i>	
Леводропропизин	6,0 мг
<i>Вспомогательные вещества</i>	
Сахароза	400,0 мг
Метилпарагидроксибензоат	1,3 мг
Пропилпарагидроксибензоат	0,2 мг
Лимонной кислоты моногидрат	9,6 мг
Натрия гидроксид	3,6 мг
Ароматизатор вишневый	2,5 мг
Вода очищенная	до 1,0 мл

Описание: прозрачный бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор с характерным вишневым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: прочие противокашлевые препараты

Код АТХ: R05DB27

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противокашлевое средство. Противокашлевая активность обусловлена периферическим действием на трахеобронхиальное дерево.

Механизм противокашлевого действия леводропропизина заключается в замедлении передачи нервных импульсов внутри С-волокон. In vitro показано, что леводропропизин способен подавлять высвобождение нейропептидов из С-волокон.

Препарат не вызывает угнетения дыхательного центра и не влияет на мукоцилиарный клиренс у человека. У пациентов с хронической дыхательной недостаточностью леводропропизин не оказывает подавляющего влияния на дыхательную систему как при спонтанном дыхании, так и при гиперкапнической вентиляции.

Фармакокинетика

Биодоступность леводропропизина при приеме внутрь составляет более 75%. Леводропропизин после приема внутрь быстро абсорбируется и распределяется в организме человека.

Связывание с белками плазмы крови незначительное (11-14%).

Период полувыведения составляет 1-2 часа. Выводится почками как в неизменном виде, так и в виде метаболитов (конъюгированный леводропропизин и конъюгированный р-гидроксилеводропропизин). Через 48 часов экскреция леводропропизина и вышеуказанных метаболитов почками составляет около 35%. При многократном введении препарата не отмечено изменения фармакокинетических показателей и кумуляции леводропропизина. Значительных изменений в фармакокинетическом профиле у детей, пожилых пациентов, пациентов с нарушениями функции почек легкой или средней степени тяжести не выявлено.

Показания к применению

Симптоматическое лечение сухого (непродуктивного) кашля различной этиологии.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к леводропропизину или другим компонентам препарата
- Заболевания, связанные с бронхиальной гиперсекрецией (заболевания, связанные с повышенной выработкой слизи)
- Снижение мукоцилиарной функции, такое как Синдром Картагенера, цилиарная дискинезия (пациенты, с рождения страдающие от проблем со сниженной способностью

выделения слизи в дыхательных путях)

- Беременность
- Период грудного вскармливания
- Детский возраст (дети до 2 лет)
- Непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, сахарозо-изомальтозная недостаточность

С осторожностью

У пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени тяжести (снижением функции почек) клиренс креатинина менее 35 мл/мин, у пациентов с выраженными нарушениями функции печени, у пожилых пациентов, так как их чувствительность к различным лекарственным препаратам в целом изменена, при одновременном приеме с седативными средствами, у пациентов с сахарным диабетом.

Препараты от кашля лечат только симптомы и должны использоваться только до тех пор, пока не будет диагностирована основная причина и/или пока лечение основной проблемы не подействует.

Не используйте препарат для длительного лечения. Если после короткого периода лечения не будет достигнуто заметных результатов, проконсультируйтесь со своим врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Левопронт противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Для вскрытия флакона необходимо сильно нажать на колпачок и одновременно повернуть его против часовой стрелки.

Для точного отмеривания дозы препарата прилагается мерный стаканчик с отметками 3, 5 и 10 мл.

Взрослые и дети более 30 кг: по 10 мл сиропа (эквивалентно 60 мг леводропропизина) до трех раз в день с промежутками не менее 6 часов.

Дети от 20 до 30 кг: по 5 мл сиропа (эквивалентно 30 мг леводропропизина) до трех раз в день с промежутками не менее 6 часов.

Дети от 10 до 20 кг: по 3 мл сиропа (эквивалентно 18 мг леводропропизина) до трех раз в день с промежутками не менее 6 часов.

Препарат следует принимать в перерывах между едой.

Длительность лечения не должна превышать семь дней. Если симптомы сохраняются более 7 дней, следует обратиться к врачу.

Побочное действие

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации (классификация MedDRA по частоте развития): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы:

очень редко: аллергические и анафилактические реакции, отек век, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны психики:

очень редко: раздражительность,

частота неизвестна: вялость, изменения личности или расстройства личности.

Нарушения со стороны нервной системы:

очень редко: эпизоды обморока (кратковременная потеря сознания), вертиго, тремор, тонико-клонические судороги и малые эпилептические припадки.

частота неизвестна: неустойчивость походки, парестезии (ненормальное ощущение на коже, покалывание).

Нарушения со стороны органа зрения:

очень редко: миодриаз (расширение зрачка глаза),

частота неизвестна: двусторонняя слепота (затрагивает оба глаза).

Нарушения со стороны сердца:

очень редко: ощущение сердцебиения, тахикардия (учащенное сердцебиение),

частота неизвестна: предсердная бигеминия (нерегулярное сердцебиение).

Нарушения со стороны сосудов:

очень редко: артериальная гипотензия (пониженное артериальное давление).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

очень редко: одышка (затрудненное дыхание), кашель, отек дыхательных путей (припухлость).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

очень редко: боль в животе, тошнота, рвота, диарея.

частота неизвестна: боль в желудке

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

очень редко: холестатический гепатит.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

частота неизвестна: гипогликемическая кома.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

очень редко: крапивница, эритема (покраснение кожи), экзантема (сыпь), зуд, кожные реакции, глоссит (воспаление языка), афтозный стоматит (болезненные язвочки во рту), частота неизвестна: эпидермолиз (редкое и потенциально серьезное заболевание).

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

частота неизвестна: слабость в нижних конечностях;

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

очень редко: общее недомогание, генерализованный отек (припухлость), астения (физическая слабость).

Передозировка

Симптомы: тошнота, боли в животе.

Лечение: симптоматическая терапия с использованием стандартных неотложных мер (промывание желудка, прием активированного угля и др.).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Леводропропизин не усиливает фармакологический эффект препаратов, действующих на центральную нервную систему (ЦНС) (например, бензодиазепинов, алкоголя, фенитоина, имипрамина), не модифицирует действие пероральных антикоагулянтов (например, варфарина) и не влияет на гипогликемическое действие инсулина. Однако, у пациентов с индивидуальной повышенной чувствительностью, возможно угнетающее действие на ЦНС при одновременном приеме препарата Левопронт с седативными средствами.

Клинические исследования не продемонстрировали каких-либо взаимодействий с препаратами, используемыми при лечении заболеваний бронхолегочной системы, такими как бета-2-адреномиметики, метилксантины и их производные, глюкокортикостероиды, антибиотики, муколитические и антигистаминные средства.

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или будете принимать какие-либо другие препараты.

Принимайте этот препарат с осторожностью и сообщите своему врачу, если вы принимаете седативные средства для лечения тревожного расстройства.

Особые указания

Препарат Левопронт содержит 4 г сахарозы на одну дозу (10 мл), что следует принимать во внимание пациентам с сахарным диабетом. В одной дозе содержится 0,4 ХЕ (хлебных единиц).

Препарат Левопронт не содержит глютен.

Препарат Левопронт содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые часто приводят к возникновению аллергической сыпи. В целом, пропилпарагидроксибензоаты обычно вызывают аллергические реакции замедленного

типа, такие как контактный дерматит и реже - аллергические реакции немедленного типа с проявлениями крапивницы и бронхоспазма.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследований влияния на способность управлять транспортными средствами и/или работы с механизмами не проводилось. Однако, поскольку препарат может, хотя и редко, вызывать сонливость, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

Форма выпуска

Сироп 6 мг/мл.

По 120 мл и 200 мл во флаконы темного стекла с крышкой из полиэтилена высокой плотности с защитой от детей, уплотнителем из полиэтилена низкой плотности. По одному флакону вместе с инструкцией и мерным стаканчиком из полипропилена помещают в пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Домпе фармачеутичи С.п.А., Виа Сан Мартино 12 - 12/а— 20122 Милан, Италия.

Производитель

Домпе фармачеутичи С.п.А., Виа Кампо ди Пиле – 67100 Л'Аквила, Италия.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Си Эс Си ЛТД»

115230, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 47, кор.4, 14 этаж

тел./факс: (499) 311 67 71

Специалист по регуляторным вопросам



Д. Ш. Макарова