

UPUTSTVO ZA LEK

Levopront[®], 6 mg/ml, sirup
levodropropizin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 7 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Levopront i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Levopront
3. Kako se uzima lek Levopront
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Levopront
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Levopront i čemu je namenjen

Lek Levopront sadrži aktivnu supstancu levodropropizin, koja pripada grupi lekova protiv kašlja. Lek Levopront se koristi za lečenje simptoma suvog, neproduktivnog kašlja.

Morate se obratiti svom lekaru ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije nakon 7 dana primene terapije.

Lekovi za kašalj se propisuju za ublažavanje simptoma i uzimaju se dok se ne otkrije uzrok bolesti i/ili dok osnovna terapija ne počne da deluje. Nemojte ih uzimati za dugotrajno lečenje.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Levopront

Lek Levopront ne smete uzimati:

- Ukoliko ste preosetljivi (alergični) na levodropropizin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka (navedene u odeljku 6);
- Ukoliko Vam se mukus (sluz) prekomerno luči u bronhijama i ukoliko je otežano odstranjivanje (iskašljavanje) sluzi (*Kartagenerov* sindrom, cilijarna diskinezija);
- Ukoliko ste trudni, planirate trudnoću ili dojite;
- Lek se ne sme primenjivati kod dece mlađe od dve godine.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Levopront:

- Ukoliko ste starijeg životnog doba, s obzirom na to da osetljivost na različite lekove može biti izmenjena, potreban je poseban oprez prilikom primene leka Levopront,
- Ukoliko bolujete od teškog oštećenja funkcije bubrega (klirens kreatinina < 35 ml/min),
- Ukoliko imate teško oštećenje funkcije jetre,
- Potreban je oprez prilikom istovremene upotrebe sedativa i leka Levopront, naročito kod osetljivih pacijenata

Lek sadrži supstance metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat koje kod nekih pacijenata mogu da izazovu koprivnjaču (urtikariju). Ukoliko primetite reakciju kao što je kontaktni dermatitis (zapaljenjska reakcija kože) i u retkim slučajevima nagle reakcije praćene koprivnjačom i bronhospazmom (otežano disanje usled grča mišićne struktura disajnih organa) obavestite odmah Vašeg lekara ili farmaceuta.

Deca

Lek se ne sme primenjivati kod dece mlađe od dve godine (videti odeljak “*Lek Levopront ne smete uzimati*”).

Drugi lekovi i lek Levopront

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Uzimajte ovaj lek sa oprezom i obavestite lekara ukoliko uzimate sedative.

Uzimanje leka Levopront sa hranom i pićima

Nema podataka kako lek Levopront deluje kad se uzima sa hranom, zbog toga je potrebno da ga uzimate nezavisno od obroka.

Pacijenti koji imaju celijačne bolesti mogu uzimati lek Levopront, sirup pošto ne sadrži gluten.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Levopront se ne sme uzimati tokom trudnoće i dojenja (videti odeljak “*Lek Levopront ne smete uzimati*”).

Izbegavajte upotrebu ovog leka i ukoliko planirate trudnoću.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Levopront može da izazove pospanost pa je potreban oprez pri upravljanju vozilima i rukovanju mašinama. Ukoliko Vam se javi pospanost izbegavajte da upravljate vozilima i rukujete mašinama.

Lek Levopront sadrži saharozu, metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat, propilen glikol i natrijum

Lek Levopront sadrži saharozu (u jednoj dozi leka od 10 ml ima 4 g saharoze). U slučaju intolerancije na pojedine šećere obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek sadrži supstance metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat koje mogu izazvati alergijske reakcije, čak i odložene.

Levopront sadrži 22,5 mg propilen glikola u jednoj dozi (10 ml), što je ekvivalentno 2,25 mg/ml.

Levopront sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma u jednoj dozi od 10 mL, što znači da je suštinski “bez natrijuma”.

Levopront sadrži 41 mg natrijuma u dnevnoj dozi od 20 ml (doza za odrasle – dva puta dnevno po 10 ml), što odgovara 2% maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrijuma prema preporukama SZO za odraslu osobu.

Levopront sadrži 62 mg natrijuma u maksimalnoj dnevnoj dozi od 30 ml (doza za odrasle – tri puta dnevno po 10 ml), što odgovara 3% maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrijuma prema preporukama SZO za odraslu osobu.

3. Kako se uzima lek Levopront

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Jako je važno da nastavite sa uzimanjem leka Levopront dok kašalj ne prestane ili onoliko dugo koliko Vam je lekar propisao. Ipak, ukoliko je i nakon 7 dana lečenja kašalj i dalje prisutan, potrebno je obustaviti lečenje i obratiti se lekaru. Naime, kašalj je simptom oboljenja, pa je važno da se otkrije i leči njegov uzrok.

U pakovanju se nalazi polipropilenska merica za doziranje.

Boca se otvara tako što se sigurnosni zatvarač pritisne na dole i odvrne u smeru suprotnom od kazaljke na satu.

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

Lek uzimajte nezavisno od obroka.

Odrasli i deca starija od 12 godina: 10 ml sirupa (što odgovara 60 mg levodropropizina) do 3 puta dnevno sa razmacima od najmanje 6 sati između primenjenih doza.

Deca uzrasta od 2 do 12 godina: Doza kod pedijatrijske populacije je 1 mg levodropropizina/kg telesne mase, 3 puta na dan sa razmacima od najmanje 6 sati između primenjenih doza.

Preporučene doze prikazane su u tabeli:

Telesna masa deteta	Pojedinačna doza	Ukupna dnevna doze tokom 24h*
do 12 kg	2 ml	do 6 ml
12,5 – 18 kg	3 ml	do 9 ml
18,5 – 24 kg	4 ml	do 12 ml
24,5 – 30 kg	5 ml	do 15 ml
30,5 – 36 kg	6 ml	do 18 ml
36,5 – 42 kg	7 ml	do 21 ml

* Ukupna dnevna doza je 0,5 ml sirupa po kg telesne mase deteta (što odgovara 3 mg/kg telesne mase), podeljena u 3 pojedinačne doze.

Deca mlađa od dve godine: Lek se ne sme primenjivati kod dece mlađe od dve godine.

Ako ste uzeli više leka Levopront nego što treba

Ako ste uzeli više leka nego što treba, može doći do pojave bola u trbuhu ili povraćanja. U tom slučaju potrebno je da odmah obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta jer u nekim slučajevima može biti potrebna hitna medicinska terapija.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Levopront

Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka Levopront, uzmite propuštenu dozu čim se setite, osim ukoliko nije već vreme za narednu dozu.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu!

Ako naglo prestanete da uzimate lek Levopront

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi i ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prilikom uzimanja leka Levopront mogu se javiti osećaj lupanja srca, ubrzan rad srca, mučnina, povraćanje, proliv, osip. Od ozbiljnih neželjenih reakcija zabeležene su koprivnjača i anafilaktički reakcije.

U slučaju pojave alergijskih reakcija, čak i odloženih (osip kože, teškoće sa gutanjem ili disanjem, oticanje lica, jezika, grla) odmah prestanite sa uzimanjem leka i hitno potražite medicinsku pomoć.

Većina neželjenih dejstava koja se javljaju prilikom upotrebe leka nisu ozbiljnog karaktera i uglavnom se povlače nakon prestanka lečenja, a u nekim slučajevima nakon primene odgovarajuće terapije.

Zabeležena su sledeća neželjena dejstva (nepoznata učestalost) (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Proširene zenice (midrijaza), gubitak vida na oba oka.
- Alergijske i anafilaktoidne reakcije, otok očnih kapaka, angioedem (otok kože i potkožnog tkiva lica, otok jezika i sluzokože), koprivnjača.
- Uznemirenost, pospanost, promene ličnosti ili poremećaji ličnosti.
- Iznenadni kratkotrajni gubitak svesti, vrtoglavica, vertigo, drhtavica, osećaj trnjenja i bockanja, nevoljno grčenje mišića (tonično-klonične konvulzije) i epileptični napad (*petit mal*), hipoglikemijska koma (gubitak svesti zbog smanjenja vrednosti šećera u krvi).
- Subjektivni osećaj lupanja srca i ubrzan rad srca, aritmija (atrijalna bigeminija), nizak krvni pritisak.
- Otežano disanje, kašalj, otok tkiva respiratornog trakta.
- Bol u želucu i trbuhu, mučnina, povraćanje, proliv.
- Zapaljenje jetre usled zastoja žuči (holestatski hepatitis).
- Koprivnjača, crvenilo kože, osip, svrab, angioedem (postepeno oticanje lica i jezika, otežano disanje), raskicane rane, aftozni stomatitis (zapaljenje sluzokože usta sa pojavom ulkusa (čireva)) i zapaljenje jezika (glositis).
- Epidermoliza (retko i potencijalno opasno oboljenje kože).
- Osećaj slabosti u nogama.
- Opšta malaksalost, generalizovani edem (otok svih delova tela), astenija (opšta slabost).

Neželjeno dejstvo kod novorođenčeta usled dojenja

Zabeležen je slučaj hipotonije (smanjenje mišićnog tonusa), povraćanja i pospanosti kod novorođenčeta nakon dojenja, čija je majka uzimala levodropropizin. Simptomi su se javili nakon podoja i spontano su se povlačili nakon što je preskočeno nekoliko podoja.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Levopront

Lek čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Levopront posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja leka: na temperaturi do 30 ° C najduže do kraja roka upotrebe leka. Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Lek čuvati u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Levopront

Aktivna supstanca je: levodropropizin.
100 mL sirupa sadrži 600 mg levodropropizina.

Pomoćne supstance su: saharoza; metilparahidroksibenzoat; propilparahidroksibenzoat; limunska kiselina, monohidrat; natrijum-hidroksid; aroma trešnje (sadrži propilen glikol); voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Levopront i sadržaj pakovanja

Sirup.
Bistar rastvor, ukusa trešnje.

Unutrašnje pakovanje je boca od tamnog stakla hidrolitičke otpornosti tip III, zatvorena plastičnim, sigurnosnim zatvaračem.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna boca sa 200 ml sirupa, polipropilensku graduisanu mericu za doziranje i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

BONIFAR DOO NOVI BEOGRAD, Bulevar Zorana Đinđića 64a, Novi Beograd

Proizvođač:

DOMPE' FARMACEUTICI S.P.A., Via Campo di Pile (loc. Zona Industriale), L'Aquila, (AQ), Italija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

002673185 2025 od 20.01.2026.