

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

от 10.06.2025 № 14559

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Левопронт, 6 мг/мл, сироп.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: леводропропизин.

В 1 мл сиропа содержится 6,0 мг леводропропизина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, натрия гидроксид.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор с характерным вишневым запахом.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Левопронт показан к применению для симптоматического лечения сухого (непродуктивного) кашля различной этиологии у взрослых и детей в возрасте от 2 лет.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

#### Режим дозирования

*Взрослые:* по 10 мл сиропа до трех раз в день с промежутками не менее 6 часов.

#### Дети

*Дети от 10 до 20 кг:* по 3 мл сиропа до трех раз в день с промежутками не менее 6 часов.

*Дети от 20 до 30 кг:* по 5 мл сиропа до трех раз в день с промежутками не менее 6 часов.

*Дети более 30 кг:* по 10 мл сиропа до трех раз в день с промежутками не менее 6 часов.

Применение препарата у детей в возрасте до 2 лет противопоказано (см. раздел 4.3).

#### Способ применения

Внутрь.

Препарат следует принимать в перерывах между едой.

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

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

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

#### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к леводропропизину или другим вспомогательным веществам, указанным в разделе 6.1;
- 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 (см. раздел 4.6);
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- Непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, сахарозо-изомальтозная недостаточность;
- Детский возраст (дети до 2 лет).
- 

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при использовании**

##### С осторожностью

Было показано, что фармакокинетические свойства леводропропизина у лиц пожилого возраста остаются неизменными. Это позволяет предположить, что пожилым пациентам не нужно корректировать дозу или изменять интервалы между приёмами препарата. Однако, учитывая, что с возрастом может меняться чувствительность к различным лекарственным препаратам, при назначении леводропропизина лицам пожилого возраста следует соблюдать особую осторожность.

Рекомендуется соблюдать осторожность у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 35 мл/мин) и у пациентов с выраженными нарушениями функции печени. Следует также соблюдать осторожность при одновременном применении седативных препаратов у особо чувствительных лиц (см. раздел 4.5) и 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.

#### Вспомогательные вещества

Препарат Левопронт содержит 4 г сахарозы на одну дозу (10 мл), что следует принимать во внимание пациентам с сахарным диабетом. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Препарат Левопронт содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу (10 мл), то есть, по сути, не содержит натрия.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия**

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.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Исследования тератогенности, репродукции и фертильности в исследованиях с животными, а также наблюдения в период беременности и после родов не выявили каких-либо специфических токсических эффектов.

Тем не менее, в ходе токсикологических испытаний на животных при использовании дозы 24 мг/кг была обнаружена незначительная задержка в увеличении массы тела и в росте. Кроме того, было установлено, что леводропропизин способен преодолевать плацентарный

барьер у крыс. В связи с этим, применение данного препарата противопоказано во время беременности, поскольку его безопасность в этот период не установлена (см. раздел 4.3).

#### Лактация

Исследования на крысах показали, что препарат остаётся в молоке матери на протяжении восьми часов после введения. Это означает, что его применение во время грудного вскармливания строго противопоказано. (см. раздел 4.3).

#### Фертильность

Данный препарат противопоказан для женщин, планирующих беременность, поскольку не существует достаточных подтверждений его безопасности (см. раздел 4.3).

### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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 (см. раздел 4.8).

### **4.8. Нежелательные реакции**

#### Резюме профиля безопасности

Как и все лекарственные препараты, препарат Левопронт может вызывать нежелательные явления, которые, тем не менее, возникают не у всех пациентов.

Во время лечения препаратом Левопронт могут наблюдаться такие явления, как ощущение сердцебиения, тахикардия, тошнота, рвота, диарея, сыпь. Сообщалось о серьезных нежелательных реакциях, таких как крапивница и анафилактические реакции. Большинство реакций, возникающих после приема препарата Левопронт, являются несерьезными, и симптомы проходят после прекращения терапии, а в некоторых случаях – при специфической медикаментозной терапии.

#### Резюме нежелательных реакций

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.

*Психические нарушения*

Очень редко: раздражительность.

Частота неизвестна: вялость, сонливость, 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, гипогликемическая кома.

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

*Нарушения со стороны органа зрения*

Очень редко: миопия (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).

*Желудочно-кишечные нарушения*

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 кожи и подкожных тканей*

Очень редко: крапивница, эритема (покраснение кожи), экзантема (сыпь), зуд, ангионевротический отек, кожные реакции, глоссит (воспаление языка), афтозный стоматит (болезненные язвочки во рту),

частота неизвестна: эпидермолиз (редкое и потенциально серьезное заболевание).

*Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани*

Частота неизвестна: слабость в нижних конечностях.

*Общие нарушения и реакции в месте введения*

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

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

#### **4.9. Передозировка**

Сообщалось о некоторых случаях передозировки.

##### Симптомы

Не было зафиксировано серьезных побочных эффектов при однократном приеме препарата в разовой дозировке до 240 мг и при приеме 120 мг препарата три раза в день на протяжении восьми дней. Однако известны случаи передозировки у детей в возрасте от 2 до 4 лет, которые были случайными и закончились без серьезных осложнений. В большинстве наблюдались боль в животе и тошнота. В одном из таких случаев после приёма 600 мг леводропропизина у пациента наблюдались сильная сонливость и снижение уровня кислорода в крови.

##### Лечение

В случае передозировки с ярко выраженными клиническими проявлениями необходимо незамедлительно начать симптоматическую терапию с использованием стандартных неотложных мер (промывание желудка, прием активированного угля и др.).

#### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

##### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных

заболеваниях; противокашлевые средства, кроме комбинаций с отхаркивающими средствами, прочие противокашлевые средства.

Код АТХ: R05DB27.

### Механизм действия

Леводропропизин является противокашлевым средством. Противокашлевая активность обусловлена периферическим действием на трахеобронхиальное дерево, что связано с противоаллергическим и антибронхоспастическим действием. Противокашлевой эффект леводропропизина может проявляться с первого дня применения препарата.

Механизм противокашлевого действия леводропропизина заключается в замедлении передачи нервных импульсов внутри С-волокон. In vitro показано, что леводропропизин способен подавлять высвобождение нейрпептидов из С-волокон. Леводропропизин эффективен в снижении частоты и интенсивности сухого кашля.

Леводропропизин не проявляет активности при интрацеребровентрикулярном введении животным. Этот факт позволяет предположить, что противокашлевая активность действующего вещества обусловлена периферическим механизмом и не действует на центральную нервную систему.

Леводропропизин не вызывает угнетения дыхательных функций или заметных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы, кроме того, он не вызывает запоров.

Леводропропизин воздействует на бронхолегочную систему, подавляя бронхоспазм, вызванный гистаминами, серотонином и брадикинином. Препарат не подавляет бронхоспазм, вызванный ацетилхолином, что свидетельствует об отсутствии антихолинергических эффектов.

Многочисленные экспериментальные данные демонстрируют клиническую эффективность леводропропизина в снижении частоты и интенсивности сухого кашля различной этиологии, включая кашель, ассоциированный со злокачественными образованиями бронхолегочной системы, кашель, связанный с инфекциями верхних и нижних дыхательных путей, и коклюш. Противокашлевое действие, как правило, сопоставимо с действием препаратов центрального действия, по сравнению с которыми леводропропизин обладает лучшей переносимостью, особенно в отношении центрального седативного действия.

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.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### Абсорбция

Биодоступность леводропропизина при приеме внутрь составляет более 75 %.

### Распределение

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

Леводропропизин после приема внутрь быстро абсорбируется и распределяется в организме человека.

### Биотрансформация

Период полувыведения составляет 1-2 часа. Выводится почками как в неизменном виде, так и в виде метаболитов (конъюгированный леводропропизин и конъюгированный р-гидроксилеводропропизин).

### Элиминация

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.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Сахароза

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Лимонной кислоты моногидрат

Натрия гидроксид

Ароматизатор вишневый

Вода очищенная

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке!

#### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

При температуре не выше 25° С.

#### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 120 мл или 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.

#### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями

### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Италия

Домпе Фармачеутичи С.п.А.

Виа Сан-Мартино, 12-12/а, 20122 Милан.

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Си Эс Си ЛТД»

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

Тел./факс: +7 (499) 311 67 71.

Эл. почта: [pharmacovigilance@cscpharma.ru](mailto:pharmacovigilance@cscpharma.ru).

### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

### **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 10.06.2025 № 14559  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Левопронт доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет" <http://eec.eaeunion.org>.