

Písomná informácia pre používateľa

LERUVA 6 mg/ml sirup levodropropizín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je LERUVA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete LERUVU
3. Ako užívať LERUVU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať LERUVU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je LERUVA a na čo sa používa

LERUVA obsahuje liečivo levodropropizín, ktoré účinkuje proti kašľu a uvoľňuje bronchospazmus (náhle zúženie dýchacích ciest).

LERUVA sa používa na liečbu príznakov neproduktívneho (suchého) kašľa u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 2 roky a starších.

Veľké množstvo údajov naznačuje, že tento liek je účinný pri tmení kašľa rôzneho pôvodu, ako je kašeľ v priebehu nádorového ochorenia pľúc, kašeľ spojený s infekciami horných a dolných dýchacích ciest alebo čierny kašeľ.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete LERUVU

Neužívajte LERUVU

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- u osôb s nadmerným vylučovaním hlienu v prieduškách a poruchami riasiniek v prieduškovom tkanive (Kartagenerov syndróm, ciliárna dyskinéza);
- u tehotných a dojčiacich žien;
- ak máte produktívny kašeľ (kašeľ s hlienom);
- v prípade závažnej poruchy funkcie pečene;
- u detí mladších ako 2 roky.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať LERUVU, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

LERUVA je liek určený na liečbu príznakov neproduktívneho (suchého) kašľa a má sa používať len do stanovenia príčiny kašľa a/alebo do dosiahnutia účinku liečby ochorenia, ktoré kašeľ spôsobuje.

Deti

LERUVA sa nesmie používať u detí mladších ako 2 roky.

Starší pacienti

Pri užívaní levodropropizínu u starších pacientov je potrebná zvýšená opatrnosť, pretože v tejto skupine existujú dôkazy o zmenenej citlivosti na mnohé lieky.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Opatrnosť sa odporúča u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 35 ml/min).

Iné lieky a LERUVA

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. V štúdiách u ľudí sa pri súbežnom podávaní levodropropizínu s benzodiazepínmi nepozorovali žiadne zmeny EEG krivky.

U obzvlášť citlivých osôb je potrebná opatrnosť pri súbežnom užívaní sedatív.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým ako začnete užívať tento liek.

Tento liek nesmú užívať ženy, ktoré sú tehotné alebo plánujú otehotnieť, ako aj počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

LERUVA má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Neuskutočnili sa žiadne štúdie na posúdenie schopnosti viesť vozidlá a/alebo obsluhovať stroje. Keďže však v zriedkavých prípadoch môže spôsobiť ospalosť (pozri tiež časť 4. Možné vedľajšie účinky), pacienti, ktorí plánujú viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, majú byť na túto možnosť upozornení.

LERUVA obsahuje sacharózu, metyl-parahydroxybenzoát (E 218), propyl-parahydroxybenzoát (E 216) a geraniol a citral (zo zložky arómy), ktoré sú súčasťou tekutej pomarančovej príchute.

Obsahuje 4 g sacharózy v 10 ml sirupu. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s *diabetes mellitus*. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Obsahuje metyl-parahydroxybenzoát a propyl-parahydroxybenzoát, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené) a výnimočne bronchospazmus (kŕč svalstva priedušiek).

Tento liek obsahuje arómu s geraniolom a citralom. Geraniol a citral môžu vyvolať alergické reakcie.

LERUVA obsahuje malé množstvo etanolu, ktorý je súčasťou tekutej pomarančovej príchute.

Tento liek obsahuje 1,39 mg alkoholu (etanolu) v 1 ml sirupu. V prípade maximálnej dennej dávky zodpovedá množstvo alkoholu:

- u detí starších ako 2 roky (telesná hmotnosť 10 – 20 kg) – menej ako 1 ml piva a menej ako 1 ml vína,
- u detí starších ako 2 roky (telesná hmotnosť 20 – 30 kg) – menej ako 1 ml piva a menej ako 1 ml vína,
- u dospelých – menej ako 2 ml piva a menej ako 1 ml vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadne pozorovateľné účinky.

3. Ako užívať LERUVU

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Neužívajte LERUVU dlhšie ako 7 dní bez konzultácie s lekárom.

Použitie u dospelých a dospelievajúcich vo veku 12 rokov a starší

10 ml sirupu až 3-krát denne.

Použitie u detí vo veku 2 až 12 rokov

Telesná hmotnosť	Jednotlivá dávka	Celková denná dávka (počas 24 hodín)
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

V odôvodnených prípadoch sa môže celková denná dávka zvýšiť až na 1 ml sirupu na kg telesnej hmotnosti.

Použitie u detí do 2 rokov

LERUVA sa nesmie používať u detí mladších ako 2 roky.

Ako užívať LERUVU

LERUVA je určená na perorálne použitie (užitie ústami) a užíva sa najviac 3-krát denne v časových intervaloch najmenej 6 hodín, medzi jedlami.

Fľaša so sirupom obsahuje odmerku, ktorá umožňuje odmerať 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml a 10 ml.

Liečba má pokračovať až do ústupu kašľa alebo podľa pokynov lekára. Ak sa kašeľ po 7 dňoch liečby nezlepší, prestaňte liek užívať a poraďte sa s lekárom. Je dôležité pamätať na to, že kašeľ je príznakom ochorenia a ochorenie, ktoré ho spôsobuje, musí byť rozpoznané a následne liečené.

Ak užijete viac LERUVY, ako máte

Ak užijete viac lieku, ako máte, okamžite sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom. V prípade predávkovania s klinickými príznakmi lekár bezodkladne zahájí liečbu príznakov a podľa potreby použije obvyklé urgentné opatrenia (výplach žalúdka, podanie aktívneho uhlia, parenterálne podanie tekutín (podanie do žily) a pod.).

Ak zabudnete užiť LERUVU

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak zabudnete užiť LERUVU, užite ďalšiu dávku v obvyklom čase.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku, opýtajte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Vedľajšie účinky sa pri užívaní LERUVY vyskytujú veľmi zriedkavo. Vo väčšine prípadov nejde o závažné komplikácie a príznaky po ukončení liečby vymiznú, len niekedy si vyžadujú špecifickú farmakologickú liečbu.

Prestaňte užívať LERUVU a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov:

- závažné kožné reakcie (žihľavka, svrbenie) alebo kožné ochorenia, napr. s tvorbou pľuzgierov (epidermolýza);
- nepravidelný srdcový rytmus (riziko predsieňovej bigemínie);
- alergická alebo anafylaktická reakcia vo forme opuchu, dýchavičnosti, vracania a hnačka;
- hypoglykemická kóma (stav straty vedomia v dôsledku život ohrozujúcej nízkej hladiny cukru v krvi).

Okamžite informujte svojho lekára, ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z uvedených vedľajších účinkov, pretože môžu viesť k život ohrozujúcim následkom.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov):

- žihľavka, sčervenanie kože (erytém), vyrážky (exantém), svrbenie, angioedém (opuch, ktorý sa zvyčajne vyskytuje na tvári alebo v hrdle a môže byť život ohrozujúci), kožné reakcie;
- bolesť žalúdka, bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, hnačka;
- alergické reakcie vrátane okamžitých alergických reakcií, celková malátnosť;
- závraty, poruchy rovnováhy, tras, mravčenie, znecitlivenie, trpnutie končatín (parestézia), prechodná porucha vedomia, bolesť hlavy;
- búšenie srdca, zrýchlený srdcový rytmus, nízky krvný tlak;
- podráždenosť, ospalosť, depersonalizácia (porucha vnímania seba samého a okolia);
- dýchavičnosť, kašeľ, opuch slizníc dýchacích ciest;
- nedostatok alebo strata sily (asténia) a slabosť dolných končatín.

Okrem toho boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

- zápal jazyka (glositída) a aftózna stomatitída (zápalové ochorenie úst s výskytom vriedkov) s horúčkou;
- zápal spôsobený zastavením odtoku žlče z pečene (cholestatická hepatitída);
- prípady generalizovaného edému (opuchu), mdloby a slabosti;
- epileptický záchvat – *grand mal* (tonicko-klonické kŕče) a *petit mal* záchvat;
- rozšírenie zreníc a strata zraku; v oboch prípadoch príznaky ustúpili po ukončení liečby;
- prípady opuchov (edému) očných viečok, ktoré možno vzhľadom na súčasný výskyt žihľavky považovať za angioedém;
- ospalosť, znížené svalové napätie a vracanie u novorodenca, čo sa pripisovalo prestúpeniu levodropropizínu užívaného dojčiacou matkou do organizmu dieťaťa. Príznaky sa objavili po dojčení a spontánne vymizli po vynechaní niekoľkých dojčení (po prerušení dojčenia).

Užívanie LERUVY podľa pokynov uvedených v tejto písomnej informácii znižuje riziko výskytu vedľajších účinkov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať LERUVU

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a na fľaši.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaše: 2 roky, najdlhšie však do konca dátumu expirácie. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo LERUVA obsahuje

- Liečivo je levodropropizín.
1 ml sirupu obsahuje 6 ml levodropropizínu.
- Ďalšie zložky sú: sacharóza, metyl-parahydroxybenzoát (E 218), propyl-parahydroxybenzoát (E 216), monohydrát kyseliny citrónovej, pomarančová príchuť, tekutý ORANGE 02 278 NF (obsahuje okrem iného, etanol (68 – 74 %), zložky zmesi arómy - geraniol, citral), čistená voda.

Ako vyzerá LERUVA a obsah balenia

LERUVA je číry, priehľadný až slamovožltý sirup s charakteristickou pomarančovou príchuťou.

Balenie obsahuje fľašu z jantárového skla typu III alebo PET fľašu s hliníkovým uzáverom so závitom vybaveným bezpečnostnou poistkou a polyetylénovou vložkou s penovou tesniacou vrstvou z polyetylénu nízkej hustoty (LDPE) a 16 ml odmerkou z polypropylénu (PP) odstupňovanými dielikmi po 2 ml; 2,5 ml; 3 ml; 4 ml; 5 ml; 6 ml; 7 ml; 7,5 ml; 8 ml; 9 ml; 10 ml; 11 ml; 12 ml; 12,5 ml; 13 ml; 14 ml; 15 ml 16 ml, zabalené v papierovej škatulke.

Odmerka má stupnicu, ktorá umožňuje odmerať napríklad 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml a 10 ml lieku.

Dostupné balenia:

1 sklenená alebo PET fľaša – 120 ml

1 sklenená fľaša – 150 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Výrobca:

Polfarmex S.A., ul. Józefów 9, 99-300 Kutno, Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	LERUVA
Nemecko	Levodrop-ADGC Hustenstillir Sirup
Poľsko	LevoDril
Slovenská republika	LERUVA 6 mg/ml

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.

E-mail: info-sk@glenmarkpharma.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2026.