

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Levotuss Tosse 60 mg/ml gocce orali, soluzione Levodropropizina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Levotuss Tosse e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levotuss Tosse
3. Come prendere Levotuss Tosse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levotuss Tosse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Levotuss Tosse e a cosa serve

Levotuss Tosse contiene il principio attivo levodropropizina, una sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati sedativi della tosse.

Questo medicinale si usa per il trattamento dei sintomi della tosse.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2 settimane di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Levotuss Tosse

Non prenda Levotuss Tosse

- se è allergico alla levodropropizina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una malattia dei bronchi, caratterizzata da un'elevata produzione di muco (ipersecrezione bronchiale);
- se soffre dalla nascita di alcuni disturbi della mucosa respiratoria caratterizzata da ridotta capacità di espellere il muco (sindrome di Kartagener, discinesia ciliare);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando (veda il sottoparagrafo "Gravidanza e allattamento").

Non somministri questo medicinale nei bambini di età inferiore ai due anni (veda il sottoparagrafo "Bambini").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levotuss Tosse:

- se soffre di grave riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale grave con clearance della creatinina sotto 35 ml/min);
- se è una persona anziana, poiché negli anziani la sensibilità a vari medicinali è alterata;
- se sta assumendo medicinali sedativi ed è un individuo particolarmente sensibile (veda il sottoparagrafo "Altri medicinali e Levotuss Tosse").

I medicinali antitosse curano solo i sintomi e devono essere usati solo in attesa della diagnosi della causa scatenante e/o dell'effetto della terapia della malattia sottostante.

Non usi quindi per trattamenti prolungati. Dopo breve periodo di trattamento (2 settimane) senza risultati apprezzabili, consulti il medico.

Bambini

Non dia questo medicinale ai bambini al di sotto dei 2 anni (si veda il sottoparagrafo “Non prenda Levotuss”).

Altri medicinali e Levotuss Tosse

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico se sta assumendo medicinali sedativi, utilizzati per il trattamento dell'ansia.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Levotuss Tosse se è in stato di gravidanza presunta o accertata e se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il medicinale può causare sonnolenza (veda paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). Se manifesta questo sintomo eviti di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Levotuss Tosse contiene metil para-idrossibenzoato

Questo medicinale contiene metil para-idrossibenzoato (parabeni) che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Levotuss Tosse contiene alcol (etanolo)

Questo medicinale contiene 5,52 mg di alcol (etanolo) per dose (20 gocce). La quantità in 20 gocce di questo medicinale è equivalente a meno di 1 ml di birra o 1 ml di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Levotuss Tosse contiene glicole propilenico

Questo medicinale contiene 206 mg di glicole propilenico per dose (20 gocce), equivalente a 206 mg/ml.

Levotuss Tosse contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose (20 gocce), cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Levotuss Tosse

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenda questo medicinale fino alla scomparsa dei sintomi. Se dopo 2 settimane di trattamento non nota miglioramenti, interrompa il trattamento e consulti il medico.

Le dosi raccomandate sono:

Adulti: 20 gocce (corrispondenti a 60 mg) fino a 3 volte al giorno, ad intervalli di almeno 6 ore tra una somministrazione e l'altra, salvo diversa prescrizione del medico.

Uso nei bambini sopra i 2 anni:

La dose sarà stabilita dal medico, in base al peso del bambino, come segue:

- 3 gocce se il bambino pesa tra i 7 e i 10 Kg;
- 4 gocce se il bambino pesa tra i 11 e i 13 Kg;
- 5 gocce se il bambino pesa tra i 14 e i 16 Kg;
- 6 gocce se il bambino pesa tra i 17 e i 19 Kg;
- 7 gocce se il bambino pesa tra i 20 e i 22 Kg;
- 8 gocce se il bambino pesa tra i 23 e i 25 Kg;
- 9 gocce se il bambino pesa tra i 26 e i 28 Kg;
- 10 gocce se il bambino pesa tra i 29 e i 31 Kg;
- 11 gocce se il bambino pesa tra i 32 e i 34 Kg;
- 12 gocce se il bambino pesa tra i 35 e i 37 Kg;
- 13 gocce se il bambino pesa tra i 38 e i 40 Kg;
- 14 gocce se il bambino pesa tra i 41 e i 43 Kg;
- 15 gocce se il bambino pesa tra i 44 e i 46 Kg;
- 20 gocce se il bambino ha un peso superiore ai 46 Kg.

Le gocce possono essere somministrate fino a 3 volte al giorno, a distanza di almeno 6 ore tra una somministrazione e l'altra.

Se il medico che ha in cura il suo bambino lo ritiene necessario, la dose può essere aumentata fino ad un massimo di 20 gocce, 3 volte al giorno.

Modo di somministrazione

Diluisca le gocce in mezzo bicchiere d'acqua.

Attenzione: non superi le dosi indicate.

Si raccomanda di assumere e somministrare Levotuss Tosse lontano dai pasti.

Istruzioni per l'uso



Il flaconcino ha la chiusura a prova di bambino.
Per aprire preme sul tappo
e giri contemporaneamente
in senso antiorario fino all'apertura



Per erogare le gocce
prema leggermente sul contenitore

Se prende più Levotuss Tosse di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Levotuss avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se assume una dose eccessiva di questo medicinale può manifestare: dolore all'addome e vomito, non gravi.

Il medico stabilirà la terapia più adatta a lei in base alla gravità dei sintomi.

Se dimentica di prendere Levotuss Tosse

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte delle reazioni avverse che si sono verificate in seguito all'assunzione di levodropropizina sono non gravi e i sintomi si sono risolti con la sospensione della terapia e, in alcuni casi, con trattamento farmacologico specifico.

Le reazioni avverse riscontrate hanno una frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- midriasi (dilatazione della pupilla dell'occhio), cecità bilaterale (colpisce entrambi gli occhi);
- reazioni allergiche e anafilattoidi, edema palpebrale (gonfiore della palpebra), edema angioneurotico (gonfiore del derma profondo e del tessuto sottocutaneo che può interessare anche le mucose), orticaria;
- nervosismo, sonnolenza, alterazione della personalità, disturbo della personalità;
- sincope (perdita di coscienza transitoria), capogiro, vertigine, tremori, parestesia (sensazione anomala sulla pelle, formicolio), convulsione tonico-clonica (grande male) e attacco di piccolo male, coma ipoglicemico (perdita di conoscenza causata da una grave riduzione dei valori della glicemia);
- palpitazioni, tachicardia (battito cardiaco accelerato), bigeminismo atriale (battito cardiaco irregolare);
- ipotensione (pressione del sangue bassa);
- dispnea (respiro difficoltoso), tosse, edema (gonfiore) del tratto respiratorio;
- dolore allo stomaco, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea;
- epatite colestatica (infiammazione del fegato dovuta al blocco dell'escrezione biliare);
- orticaria, eritema (arrossamento della pelle), esantema (eruzione cutanea), prurito, angioedema (gonfiore del volto e delle mucose), reazioni della cute, glossite (infiammazione della lingua) e stomatite aftosa (ulcere dolorose nella bocca);
- epidermolisi (malattie della pelle rare e potenzialmente gravi);
- debolezza degli arti inferiori;
- malessere generale, edema (gonfiore) generalizzato, astenia (debolezza fisica).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei neonati allattati al seno da madri che hanno assunto levodropropizina

È stato segnalato un caso di sonnolenza, ipotonia (riduzione del tono muscolare) e vomito in un neonato dopo assunzione di levodropropizina da parte della madre nutrice. I sintomi sono comparsi dopo la poppata e si sono risolti spontaneamente sospendendo per alcune poppate l'allattamento al seno.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Levotuss Tosse

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Levotuss Tosse

- Il principio attivo è levodropropizina. 100 ml di soluzione contengono 6 g di levodropropizina.
- Gli altri componenti sono: **glicole propilenico**, xilitolo, sodio saccarinato, **metil para-idrossibenzoato**, aroma frutti di bosco (contenente **etanolo e glicole propilenico**), aroma anice (contenente **etanolo**), acido citrico anidro, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Levotuss Tosse e contenuto della confezione

Gocce orali, soluzione - 1 flacone da 30 ml di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Dompé farmaceutici S.p.A. - Via San Martino, 12 - 20122 Milano

Produttore

Dompé farmaceutici S.p.A. - Via Campo di Pile - L'Aquila

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: