

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### SALVITUSS 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. Che cos'è SALVITUSS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SALVITUSS
3. Come prendere SALVITUSS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SALVITUSS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È SALVITUSS E A COSA SERVE**

SALVITUSS contiene levodropropizina ed è utilizzato in adulti e bambini al di sopra di 2 anni, per la terapia sintomatica della tosse.

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

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE SALVITUSS**

##### **Non prenda SALVITUSS**

- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se presenta un'eccessiva produzione di muco nei bronchi (ipersecrezione bronchiale o broncorrea) e una ridotta funzione mucociliare (sindrome di Kartagener, alterazione della funzione e della struttura delle ciglia della mucosa respiratoria le quali hanno la funzione di eliminare il muco presente nelle vie respiratorie).
- In gravidanza e allattamento (vedere "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 SALVITUSS.

Prenda con cautela SALVITUSS:

- Se è affetto da insufficienza renale grave (riduzione della funzionalità dei reni) con un valore di clearance della creatinina (test utilizzato per valutare la funzionalità renale) sotto 35 ml/min.
- Se è un soggetto anziano (la sensibilità ai vari farmaci può essere alterata).
- Se sta assumendo farmaci sedativi (vedere “Altri medicinali e SALVITUSS”).

I farmaci antitosse sono sintomatici (curano solo i sintomi della malattia) e devono essere assunti solo in attesa della diagnosi (identificazione) della causa scatenante e/o dell'effetto della terapia della patologia sottostante.

Non utilizzi quindi questo medicinale per trattamenti prolungati. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consulta il medico.

Poichè non ci sono informazioni sull'effetto dell'assunzione di cibo sull'assorbimento del farmaco assumi il farmaco lontano dai pasti (vedere paragrafo 3 “Come prendere SALVITUSS”).

### **Bambini**

Non somministri questo medicinale a bambini di età inferiore a 2 anni (si veda il sottoparagrafo “Non prenda SALVITUSS”).

### **Altri medicinali e SALVITUSS**

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

È necessario usare cautela in caso di contemporanea assunzione di sostanze con effetto sedativo sul sistema nervoso come le benzodiazepine, l'alcool, la fenitoina e l'imipramina (vedere “Avvertenze e precauzioni”).

### **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 assumi SALVITUSS se è in stato di gravidanza presunto o accertato o se sta allattando al seno (vedere “Non prenda SALVITUSS”).

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può causare sonnolenza, (veda paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). Se manifesta questo sintomo evita di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

**SALVITUSS 60 mg/ml gocce orali, soluzione** contiene metil para-idrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (anche ritardate), tipo la dermatite da contatto e raramente reazioni immediate con manifestazione di orticaria e broncospasmo (restringimento dei bronchi, che può causare difficoltà a respirare).

## **3. COME PRENDERE SALVITUSS**

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

Si consiglia di assumere o somministrare SALVITUSS lontano dai pasti.

## Adulti

20 gocce (corrispondenti a 60 mg) fino a 3 volte al giorno ad intervalli di almeno 6 ore, a meno di diversa prescrizione da parte del medico.

## Bambini di età uguale o superiore a 2 anni:

PESO CORPOREO	NUMERO DI GOCCE	PESO CORPOREO	NUMERO DI GOCCE	QUANDO
7-10 kg	3	29-31 kg	10	3 volte al giorno
11-13 kg	4	32-34 kg	11	3 volte al giorno
14-16 kg	5	35-37 kg	12	3 volte al giorno
17-19 kg	6	38-40 kg	13	3 volte al giorno
20-22 kg	7	41-43 kg	14	3 volte al giorno
23-25 kg	8	44-46 kg	15	3 volte al giorno
26-28 kg	9	>46 kg	20	3 volte al giorno

Le somministrazioni devono essere distanziate di almeno 6 ore.

A giudizio del medico i dosaggi sopra riportati possono essere raddoppiati fino ad un massimo di 20 gocce 3 volte al giorno.

### Modo di somministrazione

Le gocce devono essere preferibilmente diluite in mezzo bicchiere d'acqua.

**Attenzione:** non superi le dosi indicate.

### Durata del trattamento

Il trattamento dovrebbe essere continuato fino alla scomparsa della tosse o secondo la prescrizione del medico. Tuttavia se dopo 2 settimane di terapia la tosse dovesse ancora essere presente, è consigliabile interrompere il trattamento e chiedere consiglio al medico. Infatti la tosse è un sintomo e andrebbe studiata e trattata la patologia sottostante che la scatena.

### Istruzioni per l'uso

#### GOCCE



Per aprire premere e contemporaneamente svitare.



Tenere in posizione verticale per un ottimale conteggio delle gocce.



### Se prende più SALVITUSS di quanto deve

Se assume un dosaggio eccessivo di questo medicinale, informi il medico o il farmacista immediatamente o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Ricordi di portare con lei la confezione di questo medicinale o questo foglio illustrativo.

Se assume una dose eccessiva di questo medicinale può manifestare: dolore all'addome e vomito. Il medico stabilirà la terapia più adatta a lei in base alla gravità dei sintomi.

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 di queste reazioni non è grave e i sintomi si risolvono con la sospensione della terapia e, in alcuni casi, con trattamento farmacologico specifico che le prescriverà il medico.

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, glossite (infiammazione della lingua) e stomatite aftosa (ulcere dolorose nella bocca) ;
- 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,;
- 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:  
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

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

## **5. COME CONSERVARE SALVITUSS**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e 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 SALVITUSS**

100 ml di soluzione contengono:

*Principio attivo:* levodropropizina 6 g

*Altri componenti:* glicole propilenico, xilitolo, sodio saccarinato, metil para-idrossibenzoato, aroma frutti di bosco, aroma anice, acido citrico anidro, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di SALVITUSS e contenuto della confezione**

Gocce orali, soluzione.

Flacone di vetro scuro contenente 30 ml di soluzione limpida e praticamente incolore, munito di contagocce e di tappo, in materiale plastico, con chiusura a prova di bambino.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

F.I.R.M.A. S.p.A. – Via di Scandicci, 37 – Firenze.

### **Produttore**

Berlin Chemie AG - Glienicke Weg, 125 - Berlino (Germania).

A. Menarini Manufacturing Logistic and Services s.r.l., Via Sette Santi 3 Firenze (Italia).

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### SALVITUSS 30 mg/5 ml sciroppo Levodropropizina

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 settimane.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 2. CHE COS'È SALVITUSS E A COSA SERVE

SALVITUSS contiene levodropropizina ed è utilizzato in adulti e bambini al di sopra di 2 anni, per la terapia sintomatica della tosse.

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

#### 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE SALVITUSS

##### Non prenda SALVITUSS

- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se presenta un'eccessiva produzione di muco nei bronchi (ipersecrezione bronchiale o broncorrea) e una ridotta funzione mucociliare (sindrome di Kartagener, alterazione della

funzione e della struttura delle ciglia della mucosa respiratoria le quali hanno la funzione di eliminare il muco presente nelle vie respiratorie).

- In gravidanza e allattamento (vedere “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 SALVITUSS.

Prenda con cautela SALVITUSS:

- Se è affetto da insufficienza renale grave (riduzione della funzionalità dei reni) con un valore di clearance della creatinina (test utilizzato per valutare la funzionalità renale) sotto 35 ml/min.
- Se è un soggetto anziano (la sensibilità ai vari farmaci può essere alterata).
- Se sta assumendo farmaci sedativi (vedere “Altri medicinali e SALVITUSS”).

I farmaci antitosse sono sintomatici (curano solo i sintomi della malattia) e devono essere assunti solo in attesa della diagnosi (identificazione) della causa scatenante e/o dell'effetto della terapia della patologia sottostante.

Non utilizzi quindi questo medicinale per trattamenti protratti. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consulti il medico.

Poichè non ci sono informazioni sull'effetto dell'assunzione di cibo sull'assorbimento del farmaco assumi il farmaco lontano dai pasti (vedere paragrafo 3 “Come prendere SALVITUSS”).

### **Bambini**

Non somministri questo medicinale a bambini di età inferiore a 2 anni. (si veda il sottoparagrafo “Non prenda SALVITUSS”).

### **Altri medicinali e SALVITUSS**

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

È necessario usare cautela in caso di contemporanea assunzione di sostanze con effetto sedativo sul sistema nervoso come le benzodiazepine, l'alcool, la fenitoina e l'imipramina (vedere “Avvertenze e precauzioni”).

### **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 assumi SALVITUSS se è in stato di gravidanza presunto o accertato o se sta allattando al seno (vedere “Non prenda SALVITUSS”).

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

**SALVITUSS 30mg/5 ml sciroppo contiene 39,8 mg di sodio per dose da 10 ml.** Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

**SALVITUSS 30 mg/5 ml sciroppo contiene metil para-idrossibenzoato e propil para-idrossibenzoato** che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate), tipo la dermatite da contatto e raramente reazioni immediate con manifestazione di orticaria e broncospasmo (restringimento dei bronchi, che può causare difficoltà a respirare).

### 3. COME PRENDERE SALVITUSS

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

Si consiglia di assumere o somministrare SALVITUSS lontano dai pasti.

#### Adulti

10 ml di sciroppo fino a 3 volte al giorno ad intervalli di almeno 6 ore.

#### Bambini di età uguale o superiore a 2 anni

PESO CORPOREO	VOLUME DI SCIROPPO	QUANDO
10-20 kg	3 ml di sciroppo	3 volte al giorno
20-30 kg	5 ml di sciroppo	3 volte al giorno.

Alla confezione è annesso un misurino dosatore con tacche corrispondenti a 3, 5 e 10 ml.

#### Durata del trattamento

Il trattamento dovrebbe essere continuato fino alla scomparsa della tosse o secondo la prescrizione del medico. Tuttavia se dopo 2 settimane di terapia la tosse dovesse ancora essere presente, è consigliabile interrompere il trattamento e chiedere consiglio al medico. Infatti la tosse è un sintomo e andrebbe studiata e trattata la patologia sottostante che la scatena.

#### Istruzioni per l'uso



Per aprire premere  
e contemporaneamente  
svitare.

svitare.



Per chiudere premere  
e avvitare a fondo.

#### Se prende più SALVITUSS di quanto deve

Se assume un dosaggio eccessivo di questo medicinale, informi il medico o il farmacista immediatamente o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Ricordi di portare con lei la confezione di questo medicinale o questo foglio illustrativo.



Se assume una dose eccessiva di questo medicinale può manifestare: dolore all'addome e vomito. Il medico stabilirà la terapia più adatta a lei in base alla gravità dei sintomi.  
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 di queste reazioni non è grave e i sintomi si risolvono con la sospensione della terapia e, in alcuni casi, con trattamento farmacologico specifico che le prescriverà il medico.

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, glossite (infiammazione della lingua) e stomatite aftosa (ulcere dolorose nella bocca);
- 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,;
- 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

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili>.

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

## **5. COME CONSERVARE SALVITUSS**

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

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 SALVITUSS**

100 ml di soluzione contengono:

*Principio attivo:* levodropropizina 600 mg.

*Altri componenti:* sodio ciclamato, carmellosa sodica, metil para-idrossibenzoato, propil para-idrossibenzoato, acido citrico monoidrato, sodio idrossido, aroma ciliegia, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di SALVITUSS e contenuto della confezione**

Sciroppo. Liquido limpido con sapore di ciliegia, contenuto in un flacone da 200 ml in vetro scuro munito di tappo, in materiale plastico, con chiusura a prova di bambino.

Alla confezione è associato un misurino dosatore.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

F.I.R.M.A. S.p.A. – Via di Scandicci, 37 – Firenze.

### **Produttore**

Berlin Chemie AG - Glienicke Weg, 125 - Berlino (Germania).

A. Menarini Manufacturing Logistic and Services s.r.l., Via Sette Santi 3 Firenze (Italia).

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**