

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **DANKA 30 mg/5 ml sciroppo** Levodropropizina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei/il bambino.**

Prenda/dia al bambino questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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 Danka e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Danka
3. Come prendere/dare al bambino Danka
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Danka
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Danka e a cosa serve**

Danka contiene levodropropizina, un medicinale che agisce calmando la tosse.

Danka è indicato negli **adulti** e nei **bambini di età superiore ai 2 anni** per il trattamento della tosse.

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Danka**

##### **Non prenda/dia al bambino Danka se lei e/o il bambino**

- siete allergici a levodropropizina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- avete una eccessiva produzione di muco da parte dei bronchi ed avete una malattia che causa una ridotta capacità di ripulire le vie respiratorie dal muco (sindrome di Kartagener, discinesia ciliare).

**Non** prenda Danka se è in gravidanza o se sta allattando al seno (vedere "Gravidanza e allattamento").

**Non** dia Danka ai bambini di età inferiore a 2 anni.

#### **Avvertenza e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al bambino Danka.

In particolare, informi il medico se lei e/o il bambino:

- avete una grave riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale grave).

I farmaci antitosse sono indicati per trattare la tosse, pertanto prenda/dia al bambino Danka solo in attesa della valutazione del medico riguardo il motivo della tosse e/o l'effetto della terapia sulla malattia di base.

*Se è anziano*

Se è anziano prenda questo medicinale con cautela e sotto il controllo del medico.

### **Bambini i e adolescenti**

**Non** dia Danka ai bambini di età inferiore a 2 anni.

### **Altri medicinali e Danka**

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

In particolare, informi il medico se lei/il bambino sta assumendo sedativi (medicinali che inducono un rilassamento fisico e mentale).

### **Danka con cibi e bevande**

Prenda/dia al bambino questo medicinale preferibilmente lontano dai pasti (vedere paragrafo “Come prendere/dare al bambino Danka”).

### **Gravidanza e allattamento**

**Non** prenda Danka se è in gravidanza o se desidera iniziare una gravidanza.

**Non** prenda Danka se sta allattando al seno in quanto il medicinale passa nel latte materno ed il neonato potrebbe avere sonnolenza, riduzione della forza muscolare, vomito.

### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Poiché questo medicinale può causare sonnolenza (vedere “Possibili effetti indesiderati”), deve prestare cautela se lei/il bambino intende condurre veicoli (compresa la bicicletta o simili) o manovrare macchinari.

### **Danka contiene sodio**

Questo medicinale contiene 1,7 mmol (o 39 mg) di sodio per dose. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

### **Danka contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato**

Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

## **3. Come prendere/dare al bambino Danka**

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

### **Adulti**

La dose raccomandata è 10 ml di sciroppo da prendere fino a 3 volte al giorno ad intervalli di almeno 6 ore.

### **Bambini e adolescenti**

**Non** dia Danka ai bambini da 0 a 2 anni.

Dia al bambino la dose in base al suo peso corporeo come indicato nella tabella seguente, fino a 3 volte al giorno a distanza di almeno 6 ore:

<i>Peso corporeo (kg)</i>	<i>Dose di sciroppo da dare al bambino</i>
10-20	3 ml
20-30	5 ml

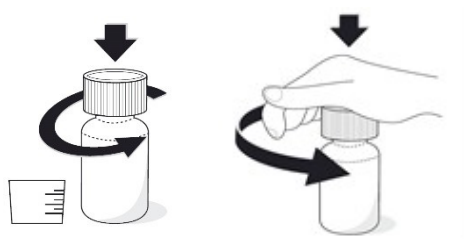
La confezione contiene un bicchierino dosatore con indicate tacche di livello corrispondenti alle dosi di 3, 5 e 10 ml.

Attenzione: non superi le dosi indicate.

### **Istruzioni per l'uso**

Prenda/dia al bambino lo sciroppo preferibilmente lontano dai pasti.

La confezione di Danka è dotata di un tappo di sicurezza. Per aprire il flacone premere con forza sul tappo e contemporaneamente svitare. Ruotando in senso antiorario.



La confezione in sciroppo contiene un regolo dosatore per facilitare la somministrazione del medicinale in relazione al peso corporeo

Versi lo sciroppo nel bicchierino dosatore fino alla tacca corrispondente alla dose da prendere.

### **Durata del trattamento**

Non usi questo medicinale per trattamenti prolungati.

Il trattamento dovrebbe continuare fino alla scomparsa della tosse o secondo la prescrizione del medico. Tuttavia se dopo 14 giorni di terapia lei/il bambino dovesse avere ancora la tosse, interrompa il trattamento e consulti il medico. Il medico valuterà la causa della tosse e/o la presenza di una eventuale malattia sottostante.

### **Se prende/dà al bambino più Danka di quanto deve**

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

### *Sintomi*

In caso prenda/dia al bambino una dose eccessiva di questo medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati:

- mal di pancia
- vomito.

### *Trattamento*

Il medico che effettuerà la terapia idonea per trattare i sintomi, e se necessario adotterà le normali misure d'emergenza (lavanda gastrica, carbone attivo, somministrazione di liquidi, ecc.).

### **Se dimentica di prendere/dare al bambino Danka**

Non prenda/dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Danka**

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.

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:

### **Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- **reazioni della pelle** che includono:
  - arrossamenti della pelle accompagnati da bolle (orticaria)
  - irritazione della pelle (eritema)
  - eruzione della pelle di pustole, vescicole e bolle (esantema)
  - prurito
  - gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
  - malattia rara della pelle caratterizzata da bolle sulla pelle e fragilità, con aree di distacco della pelle (epidermolisi)
- **disturbi alla bocca, stomaco ed intestino:**
  - dolore di stomaco e pancia
  - nausea, vomito, diarrea
  - infiammazione della lingua (glossite)
  - infiammazione della bocca con piccole bolle (stomatite aftosa)
- **infiammazione del fegato** con incapacità della bile, sostanza prodotta dal fegato e coinvolta nella digestione, di raggiungere l'intestino (epatite colestatica)
- **disturbi del sistema nervoso e mentali:**
  - capogiro
  - tremori
  - sensazione di intorpidimento e formicolio della pelle (parestesia)
  - svenimento (sincope)
  - convulsioni
  - grave riduzione dei livelli di zuccheri nel sangue tale da provocare alterazione dello stato di coscienza (coma ipoglicemico)
  - nervosismo
  - sonnolenza
  - disturbo della personalità
- **reazioni allergiche**, anche gravi
- **disturbi che riguardano l'intero organismo:**
  - malessere generale
  - gonfiore (edema generalizzato)
  - stanchezza (astenia)
- **disturbi al cuore e vasi sanguigni:**
  - sensazione di aumento dei battiti del cuore (palpitazioni)
  - aumento della frequenza dei battiti del cuore al minuto (tachicardia)
  - alterazioni del ritmo del cuore (aritmia cardiaca)
  - bassa pressione del sangue (ipotensione)
- **vertigini**
- **disturbi dell'occhio:**
  - gonfiore delle palpebre dell'occhio (edema palpebrale)
  - dilatazione della pupilla (midriasi)
  - riduzione temporanea della capacità visiva
- **disturbi respiratori:**
  - difficoltà respiratoria (dispnea)
  - tosse
  - gonfiore (edema) nel tratto respiratorio
- **debolezza alle gambe.**

### 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 [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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 Danka

Tenere 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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Validità dopo prima apertura: 6 mesi. Dopo 6 mesi dall'apertura del flacone, elimini la quantità di sciroppo residua.

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 Danka

- il principio attivo è: levodropropizina (100 ml di sciroppo contengono 600 mg di levodropropizina)
- gli altri componenti sono: sodio ciclamato, carmellosa sodica, sodio idrossido, **metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato** (vedere paragrafo "Danka contiene paraidrossibenzoati"), acido citrico monoidrato, aroma ciliegia, acqua depurata.

### Descrizione dell'aspetto di Danka e contenuto della confezione

Danka si presenta in sciroppo contenuto in flacone di vetro ambrato da 200 ml, munito di bicchierino dosatore e tappo di sicurezza.

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

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia 70 - 00181 Roma

Su licenza di DOMPÉ Farmaceutici S.p.A.

### Produttore

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**