Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Privituss 708 mg/100 ml sospensione orale
levocloperastina fendizoato

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 Privituss e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Privituss
3. Come prendere Privituss
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Privituss
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Privituss e a cosa serve
Privituss è un medicinale antitosse che contiene il principio attivo levocloperastina fendizoato che appartiene ad un gruppo di medicinali, chiamati sedativi della tosse, che calmano la tosse agendo a livello del sistema nervoso centrale.
Questo medicinale è usato come calmante della tosse.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Privituss
Non prenda Privituss
- se è allergico alla levocloperastina fendizoato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è incinta (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Non dia Privituss
- ai bambini di età compresa tra 0 e 2 anni (vedere paragrafo "Bambini").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Privituss.
È consigliata cautela nell'uso:
- se soffre di pressione troppo alta all'interno dell'occhio (elevata pressione intraoculare o glaucoma);
- se soffre per un ingrossamento benigno della prostata (ipertrofia prostatica);
- se ha problemi nell'urinare (ostruzione della vescica);
- se assume altri medicinali, vedere paragrafo "Altri medicinali e Privituss"

Bambini
Questo medicinale è controindicato nei bambini di età compresa tra 0 e 2 anni (Vedere il paragrafo "Non prenda Privituss").

Altri medicinali e Privituss
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Informi il medico se sta assumendo:
- medicinali che agiscono deprimendo o stimolando il sistema nervoso centrale.
- medicinali con effetto sedativo
- antistaminici (medicinali contro le allergie)
- medicinali anticolinergici (che contrastano gli effetti fisiologici di una sostanza prodotta dall'organismo chiamata acetilcolina)
- alcool

Va tenuta presente la possibilità di potenziamento dell'effetto di sostanze ad azione antistaminica/antiserotoninica (antiallergica e antidepressiva) e, in grado minore, di miorilassanti di tipo papaverinico (medicinali usati nella cura di sintomi e patologie muscolari).

Gravidanza e allattamento
Gravidanza

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Eviti l'assunzione di Privituss nei primi mesi di gravidanza; nell'ulteriore periodo assuma questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e solo sotto il diretto controllo del medico.

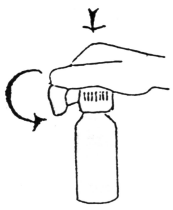
Allattamento
Eviti l'assunzione di Privituss durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se preso secondo le dosi consigliate, questo medicinale non provoca sedazione e non interferisce con la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Privituss contiene **metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato** che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
Questo medicinale contiene **meno di 1mmol (23mg) di sodio** per dose da 5ml, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Privituss
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata è:
Adulti: 5 ml tre volte al giorno.
Uso nei bambini e negli adolescenti:
- tra 2 e 4 anni: 2 ml due volte al giorno;
- tra 4 e 7 anni: 3 ml due volte al giorno;
- tra 7 e 15 anni: 5 ml due volte al giorno.

Durata del trattamento: 7 giorni. Se non nota risultati apprezzabili si consiglia di consultare il medico.
Bambini al di sotto dei 2 anni:
l'uso troindicato al di sotto dei due anni, vedere paragrafo "Cosa deve sapere prim ituss"



Istru
1. A prima dell'uso
2. P prema il tappo verso il basso svitando nel senso indicato dalla freccia
3. U o da 2-3-5 ml annesso alla confezione
4. P ne avviti il tappo fino in fondo in senso contrario all'apertura

Se prende più Privituss di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Privituss avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In seguito all'assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale si possono manifestare sintomi di un'eccessiva eccitazione (sovraeccitazione). Si può manifestare sonnolenza.
Il medico stabilirà la terapia più adatta a lei, in base ai suoi sintomi.

Se dimentica di prendere Privituss
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

Se interrompe il trattamento con Privituss
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.
Disturbi gastrointestinali (dello stomaco e dell'intestino), di natura lieve, transitori si possono verificare con Privituss.
Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):
- bocca secca.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- reazioni di ipersensibilità comprese gravi reazioni allergiche a rapida comparsa (reazione anafilattica/anafilattoide)
- orticaria
- eritema

Consulti il medico nel caso in cui dovessero presentarsi questi effetti indesiderati.

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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Privituss

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Il periodo di validità si intende per il 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 Privituss

- Il principio attivo è levocloperastina fendizoato. 100 ml di sospensione contengono 708 mg di levocloperastina fendizoato (pari a 400 mg di cloperastina cloridrato).
- Gli altri componenti sono: gomma xantana, poliossietilene stearato, xilitolo, **metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato,** aroma di banana, **sodio idrossido**, acqua deionizzata.

Descrizione dell'aspetto di Privituss e contenuto della confezione
Privituss si presenta sotto forma di sospensione orale.
Il contenuto della confezione è un flacone di vetro
Privituss 708mg/100ml – flacone da 100 ml
Privituss 708mg/100ml – flacone da 200 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aesculapius Farmaceutici S.r.l. - Via Cefalonia, 70 - 25124 Brescia.

Produttore
Marco Viti Farmaceutici S.p.A. – Via Tarantelli, 13/15 - 22076 Mozzate

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).