

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

KOFITUSS SEDATIVO TOSSE 30 mg/5 ml sciroppo

Levodropropizina

Medicinale equivalente

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 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 di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è KOFITUSS SEDATIVO TOSSE e a cosa serve

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

KOFITUSS SEDATIVO TOSSE contiene il principio attivo levodropropizina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati sedativi della tosse che calmano la tosse (attività antitussiva), prevenendo la contrazione dei bronchi (attività antibroncospastica) e alleviando le allergie (attività anti-allergica).

Questo medicinale è indicato per il trattamento della tosse.

2. Cosa deve sapere prima di prendere KOFITUSS SEDATIVO TOSSE

Non prenda KOFITUSS SEDATIVO 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 al seno (Vedere il paragrafo "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 KOFITUSS SEDATIVO TOSSE.

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico:

- se soffre di grave riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale grave con clearance della creatinina al di sotto di 35 ml/min);
- se è una persona anziana, poiché negli anziani la sensibilità a vari medicinale è alterata;
- se sta assumendo medicinali sedativi (per il trattamento dell'ansia) ed è un individuo particolarmente sensibile (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e KOFITUSS SEDATIVO 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.

KOFITUSS SEDATIVO TOSSE non contiene glutine, pertanto non è controindicato se è affetto da malattia celiaca.

Bambini

Non dia questo medicinale ai bambini al di sotto dei 2 anni (veda il sottoparagrafo "Non prenda KOFITUSS SEDATIVO TOSSE").

Altri medicinali e KOFITUSS SEDATIVO 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 al seno con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno, non prenda questo medicinale (Vedere il paragrafo "Non prenda KOFITUSS SEDATIVO TOSSE").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare sonnolenza. Pertanto, eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari se manifesta questi sintomi.

KOFITUSS SEDATIVO TOSSE contiene saccarosio e para-idrossibenzoati

Questo medicinale contiene 4 g di saccarosio per dose (10 ml). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

Questo medicinale contiene para-idrossibenzoati (metil-para-idrossibenzoato, propil-para-idrossibenzoato) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere KOFITUSS SEDATIVO TOSSE

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.

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

Nella confezione è presente un bicchiere dosatore con tacche corrispondenti a 3, 5 e 10 ml con cui può dosare lo sciroppo. Per aprire la confezione è necessario premere con forza il tappo e ruotare contemporaneamente in senso antiorario.

Adulti

La dose raccomandata è di 10 ml di sciroppo fino a 3 volte al giorno, ad intervalli di almeno 6 ore tra una somministrazione e l'altra.

Uso nei bambini sopra i 2 anni

La dose raccomandata, in base al peso del bambino è:

- tra 10 e 20 Kg: 3 ml;
- tra 20 e 30 Kg: 5 ml.

Lo sciroppo può essere assunto fino a 3 volte al giorno, a distanza di almeno 6 ore tra una somministrazione e l'altra.

Attenzione: non superi le dosi indicate

Se prende più KOFITUSS SEDATIVO TOSSE di quanto deve

In seguito all'assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale possono manifestarsi: dolori all'addome e vomito, non gravi.

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

In caso di ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere KOFITUSS SEDATIVO 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

E' 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. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare KOFITUSS SEDATIVO TOSSE

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

Non prenda 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.

Il periodo di validità del prodotto dopo la prima apertura del flacone è di 6 settimane.

Conservare ad una temperatura non superiore ai 25°C.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene KOFITUSS SEDATIVO TOSSE

- Il principio attivo è levodropropizina. Ogni 100 ml di soluzione contengono 600mg di levodropropizina.
- Gli altri componenti sono: **saccarosio, metil-para-idrossibenzoato, propil-para-idrossibenzoato**, acido citrico monoidrato, sodio idrossido, aroma ciliegia, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di KOFITUSS SEDATIVO TOSSE e contenuto della confezione

Flacone da 200ml con bicchiere dosatore graduato.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

POOL PHARMA Srl – Via Basilicata, 9 –20098 San Giuliano Milanese (MI)- Italia

Produttore

Doppel Farmaceutici Srl - Via Martiri delle Foibe, 1- 29016 Cortemaggiore (PC) – Italia

Vamfarma s.r.l. - Via Kennedy, 5 - 26833 Comazzo (LO) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

KOFITUSS SEDATIVO TOSSE 60 mg/ml gocce orali, soluzione

levodropropizina

Medicinale equivalente

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

1. Cos'è KOFITUSS SEDATIVO TOSSE e a cosa serve

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

KOFITUSS SEDATIVO TOSSE contiene il principio attivo levodropropizina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati sedativi della tosse che calmano la tosse (attività antitussiva), prevenendo la contrazione dei bronchi (attività antibronco-spastica) e alleviando i sintomi delle allergie (attività anti-allergica).

Questo medicinale è indicato per il trattamento della tosse.

2. Cosa deve sapere prima di prendere KOFITUSS SEDATIVO TOSSE

Non prenda KOFITUSS SEDATIVO 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 al seno (Vedere il paragrafo "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 KOFITUSS SEDATIVO TOSSE.

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico:

- se soffre di grave riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale grave con clearance della creatinina al di sotto di 35 ml/min);
- se è una persona anziana, poiché negli anziani la sensibilità a vari medicinali è alterata;
- se sta assumendo medicinali sedativi (per il trattamento dell'ansia) ed è un individuo particolarmente sensibile (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e KOFITUSS SEDATIVO 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.

Questo medicinale non influisce su diete ipocaloriche o controllate e può essere assunto anche se soffre di diabete.

KOFITUSS SEDATIVO TOSSE non contiene glutine, pertanto non è controindicato se è affetto da malattia celiaca.

Bambini

Non dia questo medicinale ai bambini al di sotto dei 2 anni (si veda il sottoparagrafo "Non prenda KOFITUSS SEDATIVO TOSSE").

Altri medicinali e KOFITUSS SEDATIVO 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.

Se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno, non prenda questo medicinale (Vedere il paragrafo "Non prenda KOFITUSS SEDATIVO TOSSE").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare sonnolenza. Pertanto, eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari se manifesta questi sintomi.

KOFITUSS SEDATIVO TOSSE contiene para-idrossibenzoati

Questo medicinale contiene para-idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere KOFITUSS SEDATIVO 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.

Diluisca le gocce in mezzo bicchiere d'acqua.

Adulti

La dose raccomandata è di 20 gocce (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:

- tra 7 e 10 Kg: 3 gocce;
- tra 11 e 13 Kg: 4 gocce;
- tra 14 e 16 Kg: 5 gocce;

- tra 17 e 19 Kg: 6 gocce;
- tra 20 e 22 Kg: 7 gocce;
- tra 23 e 25 Kg: 8 gocce;
- tra 26 e 28 Kg: 9 gocce;
- tra 29 e 31 Kg: 10 gocce;
- tra 32 e 34 Kg: 11 gocce;
- tra 35 e 37 Kg: 12 gocce;
- tra 38 e 40 Kg: 13 gocce;
- tra 41 e 43 Kg: 14 gocce;
- tra 44 e 46 Kg: 15 gocce;
- peso superiore ai 46 Kg: 20 gocce.

Le gocce possono essere assunte 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.

Modalità di somministrazione

Diluisca le gocce in mezzo bicchiere di acqua.

Attenzione: non superi le dosi indicate.

Se prende più KOFITUSS SEDATIVO TOSSE di quanto deve

In seguito all'assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale possono manifestarsi: dolori all'addome e vomito, non gravi.

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

In caso di ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere KOFITUSS SEDATIVO 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

E' 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. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare KOFITUSS SEDATIVO TOSSE

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

Non prenda 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.

Il periodo di validità del prodotto dopo prima apertura del flacone è di 21 settimane.

Conservare ad una temperatura non superiore a 25°C.

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 KOFITUSS SEDATIVO TOSSE

- Il principio attivo è levodropropizina. Ogni 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, aroma anice, acido citrico anidro, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di KOFITUSS SEDATIVO TOSSE e contenuto della confezione

Flacone da 30 ml con contagocce.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Pool Pharma Srl – Via S. Basilicata, 9 – 20098 San Giuliano Milanese (MI)

Produttore

Doppel Farmaceutici Srl - Via Martiri delle Foibe, 1- 29016 Cortemaggiore (PC)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: