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

1. Che cos'è Levotuss e a cosa serve

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

Questo medicinale si usa per 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

Non prenda Levotuss
- 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:
- 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se sta assumendo medicinali sedativi ed è un individuo particolarmente sensibile (veda il sottoparagrafo “Altri medicinali e Levotuss”).

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.
Levotuss 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 Levotuss”).

Altri medicinali e Levotuss
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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Levotuss 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 contiene metil para-idrossibenzoato
Il medicinale contiene metil para-idrossibenzoato (parabeni), noto per la possibilità di causare orticaria. In generale i para-idrossibenzoati possono causare reazioni 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 Levotuss

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:

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

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.

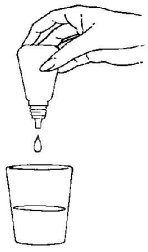
Attenzione: non superi le dosi indicate.

Si raccomanda di assumere e somministrare LEVOTUSS lontano dai pasti.

Istruzioni per l'uso



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



Per erogare le gocce
prema leggermente sul contenitore

Se prende più Levotuss 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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 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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

5. Come conservare Levotuss

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. 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
- 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, aroma anice, acido citrico anidro, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Levotuss 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 MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).