Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DANKA TOSSE 60 mg/ml gocce orali, soluzione
Levodropropizina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al bambino questo medicinale perchè 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 e/o il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se lei e/o il bambino 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 Danka Tosse e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Danka Tosse
3. Come prendere/dare al bambino Danka Tosse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Danka Tosse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Danka Tosse e a cosa serve
Danka Tosse contiene levodropropizina, un medicinale che agisce calmando la tosse.

Danka Tosse 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.

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

Non prenda/dia al bambino Danka Tosse 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 secrezione di muco da parte dei bronchi;
- avete una malattia che causa una ridotta capacità di ripulire le vie respiratorie dal muco (sindrome di Kartagener, discinesia ciliare).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Non prenda Danka Tosse se è in gravidanza o se sta allattando al seno (vedere “Gravidanza e allattamento”).
Non dia Danka Tosse 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 Tosse.

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 Tosse solo in attesa della valutazione del medico riguardo il motivo della tosse e/o l'effetto della terapia sulla malattia sottostante.

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

Bambini i e adolescenti
Non dia Danka Tosse ai bambini di età inferiore a 2 anni.

Altri medicinali e Danka Tosse
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 Tosse con cibi, bevande e alcol
Prenda/dia al bambino questo medicinale preferibilmente lontano dai pasti (vedere paragrafo “Come prendere/dare al bambino Danka Tosse”).

Gravidanza e allattamento
Non prenda Danka Tosse se è in gravidanza, se sospetta o se desidera iniziare una gravidanza.
Non prenda Danka Tosse 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 Tosse contiene metile paraidrossibenzoato
Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere/dare al bambino Danka Tosse

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

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

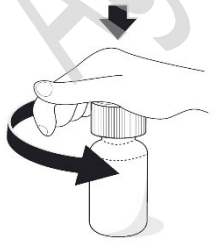
Adulti
La dose raccomandata è 20 gocce (corrispondenti a 60 mg) da prendere fino a 3 volte al giorno ad intervalli di almeno 6 ore.

Bambini e adolescenti
Non dia Danka Tosse 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:

Peso (kg)	*Numero di gocce da dare al bambino*	*Peso (kg)*	*Numero di gocce da dare al bambino*
7-10	3	29-31	10
11-13	4	32-34	11
14-16	5	35-37	12
17-19	6	38-40	13
20-22	7	41-43	14
23-25	8	44-46	15
26-28	9	superiore a 46	20

La confezione contiene un regolo dosatore per facilitare la somministrazione del prodotto in relazione al peso corporeo.
Il medico secondo suo giudizio potrebbe raddoppiare le dosi sopra riportate. Il medico potrà aumentare la dose fino ad un massimo di 20 gocce tre volte al giorno.

Istruzioni per l'uso
Prenda/dia al bambino le gocce preferibilmente diluite in mezzo bicchiere d'acqua e lontano dai pasti.
Per aprire il flacone premere con forza sul tappo e contemporaneamente svitare. Ruotando in senso antiorario.





Tenga il flacone in posizione verticale per un ottimale conteggio delle gocce.

Durata del trattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

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 2 settimane 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 Tosse di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Danka Tosse 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 liquido, ecc.).

Se dimentica di prendere/dare al bambino Danka Tosse
Non prenda/dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Danka Tosse
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 manifestano.

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 prurito (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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

- nausea, vomito, diarrea
- infiammazione della lingua (glossite)
- infiammazione della bocca (stomatite aftosa)

- **infiammazione del fegato** dovuta ad una incapacità della bile, sostanza coinvolta nella digestione, di raggiungere l'intestino (epatite colestatica)
- **disturbi del sistema nervoso e mentali**:
  - capogiro
  - tremori
  - sensazione di intorpidimento e formicolio a gambe, braccia o altre parti del corpo (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 lei 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 alll'indirizzo 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 Danka Tosse

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

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
Dopo la prima apertura, utilizzare il medicinale entro 12 mesi.

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 Danka Tosse
- il principio attivo è: levodropropizina (100 ml di soluzione contengono 6 g di levodropropizina)
- gli altri componenti sono: glicole propilenico, xilitolo, saccarina sodica, **metile paraidrossibenzoato** (vedere paragrafo "Danka Tosse contiene metile paraidrossibenzoato"), aroma frutti di bosco, aroma anice, acido citrico anidro, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Danka Tosse e contenuto della confezione
Danka Tosse si presenta in soluzione contenuta in flacone di vetro ambrato da 30 ml, munito di contagocce e tappo di sicurezza in materiale plastico.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).