

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Levotuss 6 mg/ml Sirup

Levodropropizin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Levotuss 6 mg/ml Sirup und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levotuss 6 mg/ml Sirup beachten?
3. Wie ist Levotuss 6 mg/ml Sirup einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levotuss 6 mg/ml Sirup aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Levotuss 6 mg/ml Sirup und wofür wird es angewendet?

Levotuss ist ein Hustensirup.

Levotuss wird bei unangenehmem Reizhusten (nichtproduktivem Husten) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levotuss 6 mg/ml Sirup beachten?

Levotuss darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levodropropizin oder einen der sonstigen Bestandteile von Levotuss sind.
- wenn Sie lockeren Husten haben, der ein Abtransportieren des Schleims, der Ihre Lunge verstopft, ermöglicht, oder wenn Sie Auswurf haben;
- wenn Sie an einer schweren genetischen Erkrankung namens Kartagener-Syndrom leiden, die mit einer gestörten Funktionsweise der Flimmerhärchen in den Bronchien einhergeht;
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Ihr Organismus bestimmte Zuckerarten nicht verträgt, da Levotuss Saccharose enthält;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levotuss 6 mg/ml Sirup einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levotuss ist erforderlich,

- weil Arzneimittel gegen Husten die Beschwerden des Hustens lindern, aber nicht seine Ursache behandeln. Vor der Einnahme eines Arzneimittels gegen Husten, sollte die Ursache des Hustens festgestellt werden.

- weil Husten den Abtransport von Schleim aus der Lunge ermöglicht, wenn dieser überhandnimmt. Wenn Sie daher bereits ein Mittel zur Verflüssigung des Schleims in den Bronchien einnehmen, ist es nicht sinnvoll, ein zusätzliches Mittel gegen Husten einzunehmen.
- wenn Sie älter sind, weil sich Arzneimittel im Körper älterer Menschen anders verhalten können.
- wenn Ihre Nieren nicht ordnungsgemäß funktionieren (Kreatinin-Clearance unter 35 ml/min). Fragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Levotuss einnehmen.
- wenn Ihre Leber nicht ordnungsgemäß funktioniert. Fragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Levotuss einnehmen.
- bei Fieber oder wenn Ihr Husten nach 4 oder 5 Tagen weiterhin besteht. Fragen Sie in diesen Fällen Ihren Arzt.

Kinder

Levotuss darf nicht angewendet werden,

- bei Kindern unter 6 Jahren.

Einnahme von Levotuss 6 mg/ml Sirup zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Nach aktuellem Wissensstand hat Levotuss keinen Einfluss auf die Wirkweise anderer Arzneimittel. Ebenso zeigen andere Arzneimittel keinen Einfluss auf die Wirkung von Levotuss.

Wenn Sie jedoch sehr empfindlich auf die Wirkung von Beruhigungsmitteln reagieren, wird empfohlen, Levotuss nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln anzuwenden.

Einnahme von Levotuss 6 mg/ml Sirup zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es ist unklar, ob die Nahrung die Wirkung von Levotuss beeinflusst. Daher ist es ratsam, Levotuss zwischen den Mahlzeiten einzunehmen.

Wenn Sie sehr empfindlich auf die beruhigende Wirkung von Alkohol (= sedative Wirkung) reagieren, wird empfohlen, während der Behandlung mit Levotuss keinen Alkohol zu trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob die Anwendung von Levotuss während der Schwangerschaft schädlich ist oder nicht. Daher können Sie Levotuss nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie beabsichtigen, bald schwanger zu werden.

Der Wirkstoff von Levotuss kann in der Muttermilch gefunden werden. Daher können Sie Levotuss nicht anwenden, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Levotuss kann manchmal Benommenheit oder Schwindel verursachen. Dies müssen Sie berücksichtigen, wenn Sie ein Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen möchten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Levotuss

- Levotuss enthält 400 mg Zucker (= Saccharose) pro ml Sirup. Dies müssen Sie berücksichtigen, wenn Sie Diabetiker sind. Ebenso sollten Sie, falls Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Ihr Organismus bestimmte Zuckerarten nicht verträgt, Ihren Arzt konsultieren, bevor Sie Levotuss einnehmen.
- Levotuss enthält einige Konservierungsmittel (= Parabene E216 und E218), die (möglicherweise verzögerte) allergische Reaktionen hervorrufen können, wie zum Beispiel einen Hautausschlag oder, seltener, Urtikaria sowie in äußerst seltenen Fällen Atembeschwerden.
- Levotuss enthält kein Gluten. Sie können es daher auch dann anwenden, wenn Ihr Organismus kein

Gluten verträgt.

3. Wie ist Levotuss 6 mg/ml Sirup einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Jede Packung Levotuss enthält einen Messbecher mit Teilstrichen, die 3 ml, 5 ml und 10 ml anzeigen, damit Sie die richtige Dosis leicht abmessen können.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Anwendung bei Kindern

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:

maximal 10 ml Sirup (siehe Messbecher), drei Mal am Tag.

Kinder von 7 bis 11 Jahren (21-30 kg):

5 ml Sirup (siehe Messbecher), drei Mal am Tag.

Sie müssen einen Abstand von mindestens 6 Stunden zwischen den Einnahmen einhalten.

Levotuss sollte vorzugsweise zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

Arzneimittel gegen Husten lindern die Beschwerden des Hustens, behandeln aber nicht seine Ursache. Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein und darf die Dauer der Beschwerden nicht überschreiten.

Wenn Ihr Husten nach 4 bis 5 Tagen weiterhin besteht oder bei Fieber, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von Levotuss eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von Levotuss angewendet oder eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Antgiftzentrale (070/245.245).

Ein zu schneller Herzschlag kann ein Zeichen einer Überdosis sein. In der Regel verschwindet dies von alleine.

Wenn Sie die Einnahme von Levotuss vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Levotuss abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Levotuss abbrechen, sind keine besonderen Probleme zu befürchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die meisten dieser Wirkungen sind nicht anhaltend und verschwinden, wenn Sie die Einnahme von Levotuss beenden.

Etwa 4 % der Patienten, die mit Levotuss behandelt wurden, zeigten eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen: Übelkeit, Sodbrennen, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Erbrechen, Müdigkeit, Trägheit, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Herzklopfen.

Viel seltener (bei weniger als 1 Patient von 10.000) können die folgenden Nebenwirkungen auftreten: generalisierte allergische Reaktion (= anaphylaktoide Reaktion), Atemnot, Schwellung der Bronchien (= bronchiales Ödem), Schwellung unter der Haut (= Angioödem), Nesselsucht, Rötung, Hautausschlag, Juckreiz, Husten, Unwohlsein, Reizbarkeit, Zittern, Kribbeln (= Parästhesien), schneller Herzschlag, niedriger Blutdruck, Schwäche in den unteren Gliedmaßen, Gefühl, nicht mehr man selbst zu sein (= Depersonalisation).

Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion haben (Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen, Schwierigkeiten beim Atmen und/oder Schlucken, Schwellung unter der Haut), müssen Sie sofort einen Arzt konsultieren.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be.

Abteilung Vigilanz: Website: www.notifierunefetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg. Website:

www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Levotuss 6 mg/ml Sirup aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Verschließen Sie das Fläschchen sorgfältig nach jedem Gebrauch.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „EXP.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dies gilt auch nach Öffnung der Flasche, wenn die Flasche sofort nach jedem Gebrauch wieder verschlossen wird.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levotuss enthält

- Der Wirkstoff ist Levodropizin. Er ist zu 6 mg pro ml Sirup enthalten.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose (400 mg/ml), Methylparaben (E218), Propylparaben (E216), Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid, Kirscharoma und gereinigtes Wasser.

Wie Levotuss aussieht und Inhalt der Packung

Levotuss 6 mg/ml Sirup ist ein Sirup zur Einnahme durch den Mund. Es ist als Fläschchen mit 200 ml Sirup und einem graduierten Messbecher, der 3 ml, 5 ml und 10 ml angibt, erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und HerstellerPharmazeutischer Unternehmer

THERABEL PHARMA S.A.
Boulevard de l'Humanité 292
B-1190 Forest

Hersteller

Dompé farmaceutici S.p.A
Via Campo di Pile
67100 L'Aquila
Italy

Zulassungsnummer

BE 196226 ; LU 2006030009

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 11/2024.