

## 30mg/5ml SCIROPPO

### Levodropropizina

#### Uso orale.

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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 brevi periodi di trattamento.

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Che cos'è SOBRETUSS e a cosa serve**

SOBRETUSS contiene il principio attivo levodropropizina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati sedativi della tosse.

Questo medicinale è indicato 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 SOBRETUSS****Non prenda SOBRETUSS**

- 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 caratterizzati 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 (vedere il paragrafo "Bambini").

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SOBRETUSS.

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico:

- se soffre di gravi problemi ai 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 SOBRETUSS").

SOBRETUSS 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 (vedere il paragrafo "Non prenda SOBRETUSS").

**Altri medicinali e SOBRETUSS**

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, allattamento e fertilità**

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.

Non prenda SOBRETUSS se è in stato di gravidanza presunta o accertata o sta allattando al seno (vedere il paragrafo "Non prenda SOBRETUSS").

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può causare sonnolenza (vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Se manifesta questo sintomo, eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

**SOBRETUSS 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), 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 SOBRETUSS**

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.

## **Le dosi raccomandate sono:**

### **Adulti**

10 ml di sciroppo, fino a 3 volte al giorno, a distanza 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:

- 3 ml di sciroppo se il bambino pesa tra i 10 e i 20 Kg;
- 5 ml di sciroppo se il bambino pesa tra i 20 e i 30 Kg.

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

### **Modo di somministrazione**

Nella confezione è annesso un bicchiere dosatore con tacche corrispondenti a 3 ml - 5 ml e 10 ml.

Per aprire la confezione preme con forza il tappo e ruoti contemporaneamente in senso antiorario. Lo sciroppo deve essere bevuto.

Si raccomanda di assumere e somministrare il medicinale lontano dai pasti.

**Attenzione:** non superi le dosi indicate.

### **Se prende più SOBRETUSS di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SOBRETUSS 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.

### **Se dimentica di prendere SOBRETUSS**

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**

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare SOBRETUSS**

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 inferiore ai 25°C.

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 SOBRETUSS**

- Il principio attivo è levodropropizina. Ogni 100 ml di soluzione contengono 600 mg 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 SOBRETUSS e contenuto della confezione**

SOBRETUSS è disponibile in flacone da 200 ml con bicchiere dosatore graduato.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Pharm@idea S.r.l.

Via del Commercio,5 - 25039 Travagliato (Brescia)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Giugno 2024**

### **Produttore**

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC) - Italia

00000000.000