

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Levotuss 6 mg/ml siroop

Levodropropizine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Levotuss 6 mg/ml siroop en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Levotuss 6 mg/ml siroop niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Levotuss 6 mg/ml siroop?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Levotuss 6 mg/ml siroop?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Levotuss 6 mg/ml siroop en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Levotuss is een siroop tegen hoest.

Levotuss kan worden gebruikt bij storende, droge hoest (niet-productieve hoest).

2. Wanneer mag u Levotuss 6 mg/ml siroop niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Neem nooit Levotuss

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor levodropropizine of voor één van de andere stoffen in Levotuss;
- als u een productieve hoest heeft die het slijm uit uw longen haalt of als u ophoest;
- als u aan een ernstige genetische ziekte lijdt, die syndroom van Kartagener wordt genoemd, waarbij de trilhaartjes van de luchtwegen slecht functioneren;
- als uw arts u heeft verteld dat uw organisme bepaalde suikers niet verdraagt, want Levotuss bevat sacharose;
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Levotuss 6 mg/ml siroop gebruikt.

Wees voorzichtig met Levotuss

- omdat hoeststillende geneesmiddelen de symptomen van de hoest verlichten maar de oorzaak ervan niet behandelen. Voordat u een hoeststillend geneesmiddel gaat gebruiken, moet de oorzaak van de hoest worden bepaald.
- omdat hoest ervoor zorgt dat het teveel aan slijm uit de longen wordt verwijderd. Als u dus al een geneesmiddel gebruikt om het slijm in de luchtwegen vloeibaar te maken, is het niet aangeraden om dit te combineren met een hoeststillend middel.
- als u een oudere patiënt bent, omdat geneesmiddelen zich in het lichaam van oudere mensen anders kunnen gedragen.
- als uw nieren niet goed functioneren (creatinineklaring lager dan 35 ml/min). Raadpleeg in dit geval uw arts voordat u Levotuss gaat gebruiken.
- als uw lever niet goed functioneert. Raadpleeg in dit geval uw arts voordat u Levotuss gaat gebruiken.
- als u koorts heeft of als uw hoest na 4 of 5 dagen blijft aanhouden. Raadpleeg in dat geval uw arts.

Kinderen

Gebruik nooit Levotuss

- bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Levotuss nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Volgens de huidige stand van onze kennis heeft Levotuss geen invloed op de werking van andere geneesmiddelen. Andere geneesmiddelen hebben ook geen invloed op het effect van Levotuss.

Als u echter zeer gevoelig bent voor het effect van kalmerende middelen is het aangeraden om Levotuss niet tegelijkertijd met deze geneesmiddelen te gebruiken.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Het is niet bekend of voedsel het effect van Levotuss beïnvloedt. Het is daarom raadzaam om Levotuss tussen de maaltijden in te nemen.

Als u zeer gevoelig bent voor het kalmerende (= sedatieve) effect van alcohol is het raadzaam om geen alcohol te drinken tijdens uw behandeling met Levotuss.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is niet bekend of het gebruik van Levotuss tijdens de zwangerschap al dan niet schadelijk is. U mag daarom Levotuss niet gebruiken als u zwanger bent of een zwangerschap plant.

De werkzame stof van Levotuss kan in de moedermelk terecht komen. U mag daarom Levotuss niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Levotuss kan soms slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. U moet hiermee rekening houden als u een voertuig wilt besturen of machines wilt bedienen.

Belangrijke informatie over bepaalde hulpstoffen van Levotuss

- Levotuss bevat 400 mg suiker (= sacharose) per ml siroop.
U moet hiermee rekening houden als u diabetespatiënt bent.
Wanneer uw arts u heeft verteld dat uw organisme bepaalde suikers niet verdraagt, moet u uw arts

raadplegen voordat u Levotuss gaat gebruiken.

- Levotuss bevat bepaalde bewaarmiddelen (= parabenen E216 en E218) die allergische reacties (eventueel met vertraging) kunnen opwekken, zoals bijvoorbeeld huiduitslag of urticaria (zelden), alsook ademhalingsproblemen in uitzonderlijke gevallen.
- Levotuss bevat geen gluten. U mag daarom Levotuss gebruiken, ook wanneer uw organisme geen gluten verdraagt.

3. Hoe gebruikt u Levotuss 6 mg/ml siroop?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Elke doos Levotuss bevat een gegradueerd maatbekertje met aanduiding van 3 ml, 5 ml en 10 ml, zodat u gemakkelijk de juiste dosis kunt afmeten.

De aanbevolen dosering is:

Gebruik bij kinderen

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

maximaal 10 ml siroop (zie maatbeker), driemaal per dag.

Kinderen van 7 tot 11 jaar (21-30 kg):

5 ml siroop (zie maatbeker), driemaal per dag.

Tussen de verschillende dosissen moet een tussentijd van minstens 6 uur in acht worden genomen.

Levotuss wordt bij voorkeur tussen de maaltijden genomen.

Hoeststillende geneesmiddelen verlichten de hoestsymptomen maar behandelen niet de oorzaak ervan. De behandeling moet zo kort mogelijk worden gehouden en moet worden stopgezet wanneer de symptomen verdwijnen.

Raadpleeg uw arts als u koorts heeft of als uw hoest na 4 of 5 dagen blijft aanhouden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) als u te veel Levotuss heeft gebruikt of ingenomen.

Een verhoogde hartslag kan een teken van overdosering zijn. Dit verdwijnt meestal vanzelf.

Als u Levotuss heeft vergeten in te nemen

Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Levotuss

Er treden geen bijzondere problemen op wanneer u de behandeling met Levotuss stopzet.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Vraag dan meer informatie aan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook Levotuss bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meeste van deze effecten houden niet aan en verdwijnen als u stopt met het innemen van Levotuss.

Ongeveer 4% van de patiënten die met Levotuss worden behandeld, vertoont één of meerdere van de volgende bijwerkingen: misselijkheid, zure oprispingen, spijsverteringsproblemen, diarree, braken, moeheid, lusteloosheid, slaperigheid, hoofdpijn, duizeligheid, hartkloppingen.

Veel minder vaak (bij minder dan één patiënt op 10.000) treden de volgende bijwerkingen op: gegeneraliseerde allergische reactie (= anafylactoïde reactie), ademnood, zwelling van bronchiën (= bronchiaal oedeem), onderhuidse zwelling (= angio-oedeem), urticaria, roodheid, huiduitslag, jeuk, hoest, onbehagen, geïrriteerdheid, gekriebel (= paresthesieën), versnelde hartslag, lage bloeddruk, zwakte van de onderste ledematen, het gevoel niet meer zichzelf te zijn (= depersonalisatie).

Als u een ernstige allergische reactie vertoont (opzwellen van gezicht, tong en/of keel, moeite om te ademen en/of te slikken, onderhuidse zwelling), moet u onmiddellijk een arts raadplegen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via België: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be. Luxemburg: Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20 rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu ; Link : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Levotuss 6 mg/ml siroop?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Sluit de fles zorgvuldig na elk gebruik.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Levotuss niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Deze uiterste houdbaarheidsdatum blijft geldig na opening van de fles op voorwaarde dat de fles na elk gebruik onmiddellijk wordt gesloten.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Levotuss?

- De werkzame stof is levodropropizine. Ze is aanwezig in een verhouding van 6 mg per ml siroop.
- De andere stoffen zijn: sacharose (400 mg/ml), methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), citroenzuurmonohydraat, natriumhydroxide, aroma van kers en gezuiverd water.

Hoe ziet Levotuss eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Levotuss 6 mg/ml siroop is een siroop die via de mond wordt ingenomen. Ze is verkrijgbaar in een fles van 200 ml siroop, met een maatbeker met aanduidingen van 3 ml, 5 ml en 10 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

THERABEL PHARMA N.V.
Humaniteitslaan 292
B-1190 Vorst

Fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE196226

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2022.