

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Levodrop-ratiopharm Hustenstiller 6 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab dem vollendeten 2. Lebensjahr

Levodropropizin

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Levodrop-ratiopharm Hustenstiller und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levodrop-ratiopharm Hustenstiller beachten?
3. Wie ist Levodrop-ratiopharm Hustenstiller einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levodrop-ratiopharm Hustenstiller aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Levodrop-ratiopharm Hustenstiller und wofür wird es angewendet?

Levodrop-ratiopharm Hustenstiller enthält den Wirkstoff Levodropropizin. Dieser gehört zur Gruppe der sogenannten Antitussiva (Hustenstiller).

Levodrop-ratiopharm Hustenstiller wird angewendet zur symptomatischen Therapie des Reizhustens (unproduktivem Husten).

Levodrop-ratiopharm Hustenstiller wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem vollendeten 2. Lebensjahr.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levodrop-ratiopharm Hustenstiller beachten?

Levodrop-ratiopharm Hustenstiller darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levodropropizin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie produktiven Husten (Husten mit Auswurf) haben;
- wenn Sie an einer Art von Atemwegserkrankung leiden, bei der die Fähigkeit zur Produktion von Auswurf vermindert ist (Kartagener-Syndrom, Ziliendyskinesie);
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Leberfunktion haben;
- von Kindern unter 2 Jahren;

- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levodrop-ratiopharm Hustenstiller einnehmen.

Wenn Sie an einer schweren Niereninsuffizienz leiden, sollten Sie Levodrop-ratiopharm Hustenstiller nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Bei älteren Patienten ist Levodrop-ratiopharm Hustenstiller vorsichtig zu dosieren.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern unter 2 Jahren darf Levodrop-ratiopharm Hustenstiller nicht angewendet werden.

Einnahme von Levodrop-ratiopharm Hustenstiller zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Obwohl in klinischen Untersuchungen keine Wechselwirkungen mit Benzodiazepinen bekannt geworden sind, ist bei besonders empfindlichen Patienten bei gleichzeitiger Einnahme von Levodrop-ratiopharm Hustenstiller und sedierenden Arzneimitteln Vorsicht geboten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Sie dürfen Levodrop-ratiopharm Hustenstiller **nicht einnehmen**, wenn Sie schwanger sind oder stillen, da der Wirkstoff im Tierversuch die Plazentaschranke überwindet und auch in der Muttermilch nachgewiesen wurde.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vorsicht ist geboten, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder eine Maschine bedienen. Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kann Levodrop-ratiopharm Hustenstiller das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

Levodrop-ratiopharm Hustenstiller enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 10 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Levodrop-ratiopharm Hustenstiller einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt eine Einzeldosis 10 ml Levodrop-ratiopharm Hustenstiller (entsprechend 60 mg Levodropropizin) bis zu dreimal täglich. Es müssen jedoch mindestens 6 Stunden bis zur nächsten Einnahme vergangen sein.

Anwendung bei Kindern zwischen 2 und 12 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tagesgesamtdosis von 0,5 ml Lösung zum Einnehmen pro Kilogramm Körpergewicht (entsprechend 3 mg Levodropropizin/kg KG). Die Tagesgesamtdosis wird

aufgeteilt in 3 Einzelgaben mit mindestens 6 Stunden Abstand. Die folgende Tabelle kann als Orientierung für die Einzel- und die Tagesdosis dienen:

Körpergewicht des Patienten	Einzel dosis	Tagesgesamtdosis in 24 Stunden
bis zu 12 kg	2 ml	bis zu 6 ml
12,5 bis 18 kg	3 ml	bis zu 9 ml
18,5 bis 24 kg	4 ml	bis zu 12 ml
24,5 bis 30 kg	5 ml	bis zu 15 ml
30,5 bis 36 kg	6 ml	bis zu 18 ml
36,5 bis 42 kg	7 ml	bis zu 21 ml

In besonders begründeten Fällen kann die Tagesgesamtdosis auf 1 ml Lösung zum Einnehmen pro kg Körpergewicht erhöht werden.

Art der Anwendung

Levodrop-ratiopharm Hustenstiller ist zum Einnehmen.

Es wird empfohlen, das Arzneimittel zwischen den Mahlzeiten einzunehmen.

Der Verpackung ist ein 25 ml-Messbecher mit Maßstrichen beigelegt, mit dem die Lösung zum Einnehmen abgemessen werden kann.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie das Arzneimittel ein, bis der Husten weg ist. Levodrop-ratiopharm Hustenstiller sollte aber nicht länger als 7 Tage eingenommen werden. Wenn der Husten anhält oder sich verschlechtert, suchen Sie einen Arzt auf.

Wenn Sie eine größere Menge von Levodrop-ratiopharm Hustenstiller eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie Levodrop-ratiopharm Hustenstiller versehentlich geschluckt oder eine zu hohe Dosis eingenommen haben, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Wenn Sie Anzeichen einer Überdosierung bemerken, wird Ihr Arzt über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Levodrop-ratiopharm Hustenstiller vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Levodrop-ratiopharm Hustenstiller vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Schwindel, Zittern, Missempfindungen, Schwäche, Mattigkeit, Schläfrigkeit, Bewusstseinsstörungen, Benommenheit, Kopfschmerzen.
- Herzklopfen, beschleunigter Herzrhythmus, erniedrigter Blutdruck.
- Atemnot, Husten, Schwellungen im Atemwegsbereich.
- Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall.

- Nesselsucht (Urticaria), Hautrötungen (Erytheme), Hautausschläge (Exantheme), Jucken, Schwellungen (Angioödem), Hautreaktionen.
- Schwäche, Schwäche in Unterschenkeln.
- Allergische und Überempfindlichkeitsreaktionen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Levodrop-ratiopharm Hustenstiller aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Flasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Anbruch: 1 Jahr.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levodrop-ratiopharm Hustenstiller enthält

- Der Wirkstoff ist Levodropropizin.
- Jeder ml Lösung zum Einnehmen enthält 6 mg Levodropropizin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcitrat (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Hypromellose, Sucralose, Kaliumsorbat (Ph.Eur.), Himbeer-Aroma (enthält Geschmacksstoffe, Maltodextrin (Mais) und Arabisches Gummi [E414]), gereinigtes Wasser.

Wie Levodrop-ratiopharm Hustenstiller aussieht und Inhalt der Packung

Levodrop-ratiopharm Hustenstiller ist eine klare, farblose bis blassgelbe Lösung zum Einnehmen in einer braunen Glasflasche mit einem kindergesicherten Verschluss aus Polypropylen (PP)/Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit einem 25 ml-Messbecher aus Polypropylen (PP) mit folgenden Maßstrichen:

2, 4, 6, 8, 12 und 16,5 ml,
3, 5, 7, 10, 13, 15, 20 und 25 ml,
2,5, 3,5, 7,5, 12,5 und 17,5 ml.

In Packungsgrößen mit 100 ml, 120 ml und 200 ml Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Balkanpharma Troyan AD
1 Krayrechna Str.
5600 TROYAN
Bulgarien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Levdrop-ratiopharm Hustenstiller
Slowakei:	Ditustat Neo
Finnland:	Ditustin 6mg/ml oraaliliuos
Island:	Levodrix

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.

Versionscode: Z04