

Levotrop-ratiopharm Hustenstilller 60 mg Filmtabletten ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Levotrop-ratiopharm Hustenstilller 60 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Levotrop-ratiopharm Hustenstilller und wofür wird es angewendet?

Levotrop-ratiopharm Hustenstilller enthält den Wirkstoff Levodropropizin. Dieser gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten Antitussiva (Hustenmittel).

Levotrop-ratiopharm Hustenstilller wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Therapie des Reizhustens (unproduktiver Husten).

Levotrop-ratiopharm Hustenstilller wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

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 Levotrop-ratiopharm Hustenstilller beachten?

Levotrop-ratiopharm Hustenstilller darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levodropropizin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an produktivem Husten (Husten mit Auswurf) leiden;
- 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;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levotrop-ratiopharm Hustenstilller einnehmen.

Bei älteren Patienten ist Levotrop-ratiopharm Hustenstilller sehr vorsichtig zu dosieren, da bei diesen eine veränderte Empfindlichkeit gegenüber verschiedenen Arzneimitteln vorliegen kann.

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

Levodrop-ratiopharm Hustenstiller 60 mg Filmtabletten ratiopharm

Bei besonders empfindlichen Patienten ist Vorsicht geboten, wenn Levodrop-ratiopharm Hustenstiller gleichzeitig mit sedierenden Arzneimitteln eingenommen wird, da dies die sedierende Wirkung verstärken kann.

Kinder

Levodrop-ratiopharm Hustenstiller 60 mg Filmtabletten sind nicht für Kinder unter 12 Jahren bestimmt, siehe Abschnitt 3.

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, da dies die sedierende Wirkung verstärken kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

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. Levodrop-ratiopharm Hustenstiller kann Benommenheit verursachen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn Sie sich nach Einnahme dieses Arzneimittels benommen fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen 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 (23 mg) Natrium pro Filmtablette, 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Eine Filmtablette dreimal täglich mit einem Abstand von mindestens 6 Stunden zwischen den Einnahmen.

Anwendung bei Kindern

Aufgrund der Wirkstoffstärke und der vorgegebenen Dosierung sind Levodrop-ratiopharm Hustenstiller 60 mg Filmtabletten nicht für Kinder unter 12 Jahren bestimmt.

Zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren können andere Wirkstärken/Darreichungsformen zur Verfügung stehen.

Art der Anwendung:

Levodrop-ratiopharm Hustenstiller ist zum Einnehmen bestimmt.

Es wird empfohlen, das Arzneimittel zwischen den Mahlzeiten mit einem Glas Wasser einzunehmen.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Dauer der Anwendung:

Zur kurzzeitigen 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.

Levodrop-ratiopharm Hustenstilller 60 mg Filmtabletten

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Levodrop-ratiopharm Hustenstilller vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Levodrop-ratiopharm Hustenstilller 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)

- Nesselsucht (Urtikaria), Hautrötung, Ausschläge, Juckreiz, Anschwellen von verschiedenen Körperbereichen, Gesicht, Schleimhäuten des Atem- und Verdauungstrakts (Angioödem), Hautreaktionen
- Es wurde ein tödlich verlaufender Fall von Hautabschälung mit Blasenbildung (Epidermolyse) berichtet.
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Es wurde ein Fall von Zungenentzündung und ein Fall von kleinen, flachen Wunden, die im Weichgewebe des Mundes oder an der Zahnfleischbasis entstehen (aphthöses Ulkus), berichtet.
- Von einer Frau, die gleichzeitig ein blutzuckersenkendes Arzneimittel einnahm, wurde eine Art von Gelbsucht (cholestatische Hepatitis) und Bewusstlosigkeit aufgrund von niedrigem Blutzucker (hypoglykämisches Koma) berichtet.
- Überempfindlichkeit und akute allergische Reaktionen
- Einzelfälle von Schwellungen (Ödem) am ganzen Körper und allgemeines Schwächegefühl wurden berichtet.
- Schwindel, Dreheschwindel, Ohnmacht, Zittern, Kribbeln, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen
- Ein Fall von Krampfanfällen und ein Fall eines leichten epileptischen Anfalls wurden berichtet.
- Herzklopfen, beschleunigter Herzrhythmus, erniedrigter Blutdruck
- Ein Fall von Herzrhythmusstörungen wurde berichtet.
- Erregbarkeit, Benommenheit, das Gefühl, von sich selbst oder der Umgebung getrennt zu sein (Depersonalisation/Derealisation)
- Atemnot, Husten, Schwellungen im Atemwegsbereich
- Allgemeine Müdigkeit und Muskelschwäche

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 Hustenstilller aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Levodrop-ratiopharm Hustenstiller 60 mg Filmtabletten ratiopharm

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.
Jede Filmtablette enthält 60 mg Levodropropizin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Mikrokristalline Cellulose (E 460), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b).
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol) (E 1203), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350 (E 1521), Talkum (E 553b).

Wie Levodrop-ratiopharm Hustenstiller aussieht und Inhalt der Packung

Levodrop-ratiopharm Hustenstiller sind weiße bis gebrochen weiße, bikonvexe, runde Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Levodrop-ratiopharm Hustenstiller ist in Umkartons mit 10 oder 20 Filmtabletten in PVC-PVDC-Aluminiumblisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Polen

oder

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

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

Deutschland:	Levodrop-ratiopharm Hustenstiller
Luxemburg:	Levodrop-ratiopharm Hustenstiller
Polen:	Levofree
Portugal:	Tussilib
Slowakei:	Ditustat Neo filmom obalené tablety
Tschechische Republik:	Dituzdin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.

Versionscode: Z02