

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin ou de votre pharmacien (ou de votre droguiste). Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

LevoCalm 30 mg / 5 ml, sirop

L'efficacité et la sécurité de LevoCalm n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic.

L'autorisation de LevoCalm repose sur celle de Levodropropizine ELC 30 mg/5 ml, qui est autorisé à Malte et dont l'information a été mise à jour en mars 2020.

Qu'est-ce que LevoCalm et quand doit-il être utilisé?

LevoCalm contient le principe actif lévodropropizine, qui calme l'envie de tousser et détend les contractions de la musculature des voies respiratoires.

Ce médicament est utilisé pour le traitement symptomatique de la toux irritative non productive (sèche) chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de l'âge de 2 ans.

Quand LevoCalm ne doit-il pas être pris?

LevoCalm ne doit pas être pris:

- par les enfants de moins de 2 ans;
- si vous êtes allergique à la lévodropropizine ou à l'un des autres composants de ce médicament;
- si vous souffrez de bronchorrhée (hypersécrétion dans les bronches), c'est-à-dire d'une augmentation de la production de mucus;
- si vous souffrez de certaines maladies respiratoires caractérisées par une diminution de la capacité à expectorer le mucus (syndrome de Kartagener, dyskinésie ciliaire);
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir «LevoCalm peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»);
- si l'on a constaté chez vous de graves limitations de la fonction hépatique.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de LevoCalm?

Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre LevoCalm.

LevoCalm est utilisé contre la toux. Il ne doit être utilisé que si la cause de la toux n'a pas été déterminée et/ou si l'effet du traitement de la cause de la toux ne s'est pas encore déployé.

La prudence est de mise en cas de toux productive, car l'utilisation simultanée de médicaments mucolytiques peut entraîner une accumulation indésirable de sécrétions dans les bronches. Cela augmente le risque d'infection des voies respiratoires et de rétrécissement spasmodique des bronches



(bronchospasme).

Patients âgés

La lévodropropizine doit être utilisée avec une prudence particulière chez les patientes et les patients âgés, car il existe des indices d'une modification de la sensibilité à de nombreux médicaments dans ce groupe de patients.

Patients présentant des troubles de la fonction rénale

La prudence est de mise lors de l'utilisation de ce médicament chez les personnes dont la fonction rénale est fortement réduite (clairance de la créatinine < 35 ml/min).

Prise de LevoCalm avec d'autres médicaments

La prudence est de mise en cas d'utilisation simultanée de tranquillisants.

Prise de LevoCalm avec des aliments et des boissons

Les informations concernant l'influence des repas sur l'absorption de LevoCalm étant lacunaires, il est recommandé de ne pas le prendre avec un repas.

Aptitude à la conduite et capacité à utiliser des machines

Aucune étude n'a été effectuée pour évaluer les effets sur l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines. Toutefois, comme le médicament peut, dans de rares cas, provoquer une somnolence (voir rubrique «Quels effets secondaires LevoCalm peut-il provoquer?»), la prudence est de mise chez les personnes qui ont l'intention de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Excipients revêtant un intérêt particulier

Ce médicament contient 6 g de saccharose par 10 ml. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre LevoCalm.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), moins de 10 mg par dose maximale journalière et n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

LevoCalm peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte, ou si vous planifiez une grossesse.



Comment utiliser LevoCalm?

Veuillez toujours prendre ce médicament conformément aux instructions figurant sur cette notice d'emballage ou en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de doute.

Ne prenez pas LevoCalm pendant plus de 7 jours sans en parler à votre médecin.

Adultes et adolescents dès l'âge de 12 ans

Les adultes et les adolescents dès 12 ans prennent une dose unitaire de 10 ml de sirop (correspondant à 60 mg de lévodropropizine) en utilisant le gobelet gradué. Cette dose unitaire peut être prise jusqu'à trois fois par jour. Il doit toutefois s'écouler au moins 6 heures avant la prise suivante.

Enfants

Les enfants âgés de 2 à 11 ans reçoivent généralement une dose journalière totale de 0,5 ml de sirop par kilogramme (kg) de poids corporel (correspondant à 3 mg de lévodropropizine par kg de poids corporel). La dose journalière totale est répartie en trois prises unitaires avec un intervalle d'au moins 6 heures entre les prises.

Le tableau suivant peut servir d'orientation pour la dose unitaire et la dose journalière:

Poids corporel du patient	Dose unitaire	Dose journalière totale en 24 heures
jusqu'à 12 kg	2 ml	jusqu'à 6 ml
12,5 à 18 kg	3 ml	jusqu'à 9 ml
18,5 à 24 kg	4 ml	jusqu'à 12 ml
24,5 à 30 kg	5 ml	jusqu'à 15 ml
30,5 à 36 kg	6 ml	jusqu'à 18 ml
36,5 à 42 kg	7 ml	jusqu'à 21 ml

Mode d'administration

Prenez ce médicament par voie orale (par la bouche) trois fois par jour, à des intervalles d'au moins 6 heures. Le flacon de sirop est fourni avec un gobelet gradué qui permet de mesurer 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml et 10 ml.

Pour plus de sécurité, le flacon est muni d'un bouchon sécurité enfant. Pour ouvrir le flacon, appuyez sur le bouchon tout en le tournant dans le sens de la flèche.

Veuillez poursuivre le traitement jusqu'à ce que la toux s'arrête ou selon les instructions du médecin. Si la toux persiste après sept jours de traitement, arrêtez de prendre ce médicament et consultez un médecin. N'oubliez pas que la toux est le symptôme d'une maladie. Votre médecin doit tenir compte de ce fait et traiter la maladie à l'origine de la toux.

Si vous avez pris plus de LevoCalm que vous n'auriez dû



En cas d'ingestion accidentelle d'une grande quantité de LevoCalm, vous devez en informer immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Si des symptômes de surdosage apparaissent, votre médecin les traitera immédiatement et mettra en œuvre, le cas échéant, les mesures d'urgence habituelles (lavage gastrique, charbon actif, hydratation parentérale, etc.).

Si vous avez oublié de prendre LevoCalm

Si vous avez oublié de prendre LevoCalm, prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de double dose si vous avez oublié de prendre la dose précédente.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires LevoCalm peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires sont très rares lors de la prise de LevoCalm. Dans la plupart des cas, il n'y a pas de complication grave et les symptômes disparaissent à l'arrêt du traitement, un traitement médicamenteux spécifique n'est qu'occasionnellement nécessaire.

CESSEZ D'UTILISER CE MÉDICAMENT et demandez immédiatement l'aide d'un médecin si vous présentez l'un des signes suivants:

- réactions cutanées sévères (urticaire, démangeaisons) ou maladie de la peau, par exemple avec formation de cloques (épidermolyse);
- une fonction cardiaque irrégulière (risque de troubles du rythme cardiaque);
- réaction allergique/anaphylactique sous forme de gonflement, d'essoufflement, de vomissements et de diarrhée;
- des taux de sucre dans le sang dangereusement bas, ce qui peut entraîner une perte de conscience (coma hypoglycémique).

AVERTISSEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN si l'un des effets secondaires suivants se produit, car ils peuvent mettre votre vie en danger:

Très rare (concerne moins d'un patient sur 10 000):

- urticaire, rougeur de la peau, éruption cutanée, démangeaisons, réactions cutanées, réaction allergique sévère telle qu'un gonflement du visage, de la bouche, des lèvres ou de la gorge (angioœdème);
- maux d'estomac, douleurs abdominales, nausées, vomissements, diarrhée;
- réaction allergique, telle qu'un malaise général immédiat; vertiges, troubles de l'équilibre, tremblements, picotements, engourdissement;
-



activités cardiaques perceptibles, telles que fibrillations, palpitations, battements cardiaques irréguliers, battements cardiaques rapides, hypotension;

- irritabilité, somnolence, dépersonnalisation (perception perturbée de soi-même et de l'environnement);

essoufflement, toux, gonflement de la muqueuse des voies respiratoires;

faiblesse ou manque de force (asthénie) et faiblesse des membres inférieurs.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

inflammation de la langue et ulcérations buccales (aphtes);

- inflammation due à l'interruption de l'écoulement de la bile depuis le foie (hépatite cholestatique);
- cas d'œdème généralisé, d'évanouissement (syncope) et de sensation de faiblesse (asthénie);
- crises convulsives – crises de grand mal (crises tonico-cloniques) et crises mineures (non convulsives, appelées crises de petit mal);
- dilatation des pupilles et perte de la vision. Dans les deux cas, les symptômes ont disparu après l'arrêt du traitement;
- gonflement des paupières, qui doit être considéré comme un angioœdème compte tenu de la présence simultanée d'une urticaire;
- somnolence, diminution du tonus musculaire et vomissements chez un nouveau-né allaité par une mère prenant de la lévodropropizine. Ces symptômes apparaissaient après l'allaitement et disparaissaient spontanément après avoir omis quelques séances d'allaitement.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

À utiliser dans les 6 mois après ouverture.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C).

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Conserver dans le flacon en verre brun d'origine pour protéger le contenu de la lumière.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.



Que contient LevoCalm?

Principes actifs

5 ml de sirop contiennent 30 mg de lévodropropizine.

Excipients

Acide citrique monohydraté, hydroxyde de sodium, saccharose, arômes (arôme de framboise, contient de l'éthanol), eau purifiée.

Numéro d'autorisation

69413 (Swissmedic)

Où obtenez-vous LevoCalm? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

120 ml dans un flacon en verre brun [D]

200 ml dans un flacon en verre brun [D]

Titulaire de l'autorisation

Gebro Pharma AG, 4410 Liestal

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2020 par l'autorité de référence étrangère. Sans ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic: février 2024.

