

L'efficacia e la sicurezza dello sciroppo Triofan Antitussivo Levodrop sono state verificate da Swissmedic solo sommariamente. L'autorizzazione dello sciroppo Triofan Antitussivo Levodrop si basa su quella di LevoDril, che contiene lo stesso principio attivo, è autorizzato in Polonia e l'informazione è stata aggiornata nel febbraio 2024.

Che cos'è lo sciroppo Triofan Antitussivo Levodrop e quando si usa?

Lo sciroppo Triofan Antitussivo Levodrop contiene il principio attivo levodropropizina, che calma la tosse e allevia le contrazioni dei muscoli delle vie respiratorie.

Lo sciroppo Triofan Antitussivo Levodrop si usa per il trattamento sintomatico della tosse non produttiva (secca) negli adulti, negli adolescenti e nei bambini a partire dai 2 anni di età.

È stato ampiamente dimostrato che questo medicamento è in grado di sopprimere efficacemente la tosse di varia origine, quale quella causata dal cancro ai polmoni, dalle infezioni delle vie respiratorie superiori e inferiori o dalla pertosse. Consulti un medico se non si sente meglio o addirittura peggio dopo 7 giorni.

Quando non si può usare lo sciroppo Triofan Antitussivo Levodrop?

Lo sciroppo Triofan Antitussivo Levodrop non si può usare:

- nei bambini di età inferiore ai 2 anni;
- se soffre di allergie al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti di questo medicamento;
- se soffre di eccessiva secrezione bronchiale e di disturbi delle ciglia epiteliali bronchiali (sindrome di Kartagener, discinesia ciliare);
- se è in stato di gravidanza o sta allattando;
- se le è stata diagnosticata una grave compromissione della funzionalità epatica.

Quando è richiesta prudenza nell'uso dello sciroppo Triofan Antitussivo Levodrop?

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere lo sciroppo Triofan Antitussivo Levodrop.

Lo sciroppo Triofan Antitussivo Levodrop è un medicamento usato per il trattamento sintomatico della tosse non produttiva (secca) e deve essere usato solo in attesa della diagnosi della causa della tosse e/o del trattamento della malattia che la provoca.

Si consiglia cautela in caso di tosse produttiva, poiché l'uso contemporaneo di medicinali mucolitici può portare a un accumulo indesiderato di secrezioni nei bronchi. Ciò aumenta il rischio di infezioni delle vie respiratorie e di restringimento spasmodico dei bronchi (broncospasmo).

Bambini:

Lo sciroppo Triofan Antitussivo Levodrop non va somministrato ai bambini di età inferiore ai 2 anni.

Pazienti anziani:

La levodropropizina deve essere usata con particolare cautela nei pazienti anziani, poiché è dimostrato che in questo gruppo di pazienti la sensibilità a molti medicinali è alterata.

Pazienti con disturbi della funzionalità renale:

Occorre prestare cautela nell'uso di questo medicamento in pazienti con funzionalità renale gravemente ridotta (clearance della creatinina < 35 ml/min).

Assunzione dello sciroppo Triofan Antitussivo Levodrop con altri medicinali:



Informi il medico o il farmacista di tutti i medicinali che sta prendendo o che ha preso di recente, nonché di tutti i medicinali che intende prendere. Negli studi sull'uomo, non sono state osservate alterazioni dell'EEG quando lo sciroppo Triofan Antitussivo Levodrop è stato somministrato in combinazione con benzodiazepine.

Nei soggetti particolarmente sensibili, si consiglia cautela nell'assunzione contemporanea di sedativi.

Assunzione dello sciroppo Triofan Antitussivo Levodrop con cibo e bevande:

A causa della mancanza di informazioni sull'effetto del cibo sull'assorbimento dello sciroppo Triofan Antitussivo Levodrop, si raccomanda di prenderlo tra i pasti.

Guida di veicoli e impiego di macchine:

Non sono stati condotti studi per valutare gli effetti sulla capacità di guidare veicoli o sulla capacità di utilizzare macchine. Tuttavia, poiché occasionalmente può verificarsi sonnolenza (cfr. rubrica «Quali effetti collaterali può avere lo sciroppo Triofan Antitussivo Levodrop?»), i pazienti devono essere avvertiti del rischio di sonnolenza durante la guida o l'impiego di macchine e informati della possibilità di dover interrompere temporaneamente il lavoro.

Sostanze ausiliarie farmaceutiche di particolare interesse:

1 ml di sciroppo Triofan Antitussivo Levodrop contiene 400 mg di saccarosio. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Lo sciroppo Triofan Antitussivo Levodrop contiene metile paraidrossibenzoato (E 218) e propile paraidrossibenzoato (E 216), che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate). Questo medicinale contiene 1,39 mg di alcol (etanolo) per 1 ml di sciroppo. La piccola quantità di alcol presente in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può usare lo sciroppo Triofan Antitussivo Levodrop durante la gravidanza o l'allattamento?

Non prenda questo medicinale se è in stato di gravidanza o sta allattando, se pensa di essere gravida o se sta pianificando una gravidanza.

Come usare lo sciroppo Triofan Antitussivo Levodrop?

Utilizzi questo medicinale sempre seguendo esattamente le indicazioni di questo foglietto illustrativo, o del suo medico o farmacista. In caso di dubbio, consulti il suo medico o il suo farmacista. Non utilizzi lo sciroppo Triofan Antitussivo Levodrop per più di 7 giorni senza consultare un medico.

Bambini a partire dai 2 anni e con peso pari a:

10–20 kg: 3 ml di sciroppo 3 volte al giorno;

21–30 kg: 5 ml di sciroppo 3 volte al giorno.

Adulti:

10 ml di sciroppo fino a 3 volte al giorno.

Modo di somministrazione:

Prenda lo sciroppo Triofan Antitussivo Levodrop per bocca 3 volte al giorno a intervalli di almeno 6 ore. Il flacone di sciroppo è dotato di un misurino che può essere utilizzato per misurare, tra l'altro, 3, 5 e 10 ml.

Continui il trattamento fino alla cessazione della tosse o secondo le indicazioni del medico. Se la tosse non migliora dopo 7 giorni di trattamento, interrompa l'assunzione del medicinale e consulti il suo medico.



Non dimentichi che la tosse è un sintomo e che la condizione che la provoca deve essere diagnosticata e trattata.

Se ha assunto una quantità di sciroppo Triofan Antitussivo Levodrop superiore a quanto avrebbe dovuto:

Se ha preso una dose di sciroppo Triofan Antitussivo Levodrop superiore a quella raccomandata, deve informare immediatamente il suo medico o il suo farmacista. In caso di posologia eccessiva, il medico tratterà immediatamente il sovradosaggio, e, se necessario, applicherà le consuete misure di emergenza (lavanda gastrica, carbone attivo, idratazione parenterale ecc.).

Se dimentica di prendere lo sciroppo Triofan Antitussivo Levodrop:

Non prenda una dose doppia per compensare la dose che ha dimenticato di prendere. Se dimentica di prendere lo sciroppo Triofan Antitussivo Levodrop, prenda la dose successiva alla solita ora.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicamento, chieda maggiori informazioni al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere lo sciroppo Triofan Antitussivo Levodrop?

Come tutti i medicinali anche questo medicamento può provocare effetti collaterali, che però non subentrano in modo sistematico in tutte le persone.

Gli effetti collaterali sono molto rari quando si usa lo sciroppo Triofan Antitussivo Levodrop. Nella maggior parte dei casi, non si tratta di complicazioni gravi e i sintomi scompaiono una volta interrotto il trattamento; solo occasionalmente è necessario un trattamento farmacologico specifico.

Interrompa l'assunzione dello sciroppo Triofan Antitussivo Levodrop e consulti immediatamente un medico se manifesta uno dei seguenti sintomi:

- reazioni cutanee gravi (orticaria, prurito) o malattie della pelle quali vesciche (epidermolisi);
- battito cardiaco irregolare (rischio di bigeminismo atriale);
- reazione allergica e anafilattica sotto forma di gonfiore, respiro corto, vomito e diarrea;
- coma ipoglicemico (livelli di zucchero nel sangue pericolosamente bassi, che possono portare alla perdita di coscienza).

Avvisi immediatamente il suo medico se si manifesta uno degli effetti collaterali elencati, poiché potrebbero essere pericolosi per la vita:

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000):

- irritabilità, sonnolenza, depersonalizzazione (percezione disturbata di sé e dell'ambiente);
- vertigini, problemi di equilibrio, tremori, formicolii, intorpidimento;
- palpitazioni, tachicardia, ipotensione;
- dispnea, tosse, gonfiore delle mucose delle vie respiratorie;
- mal di stomaco, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea;
- orticaria, arrossamento della pelle, eruzione cutanea, prurito, angioedema (gonfiore del viso o della gola che può essere pericoloso per la vita), reazioni cutanee;
- mancanza di energia (astenia) e debolezza degli arti inferiori;
- reazioni allergiche, comprese reazioni immediate, malessere generalizzato.

Inoltre, si sono verificati i seguenti effetti collaterali:

- sonnolenza, riduzione della tensione muscolare e vomito nei neonati, attribuiti al passaggio della levodropropizina dalla madre che allatta. I sintomi sono comparsi dopo l'allattamento e sono



scomparsi spontaneamente dopo aver saltato alcune poppate;

- crisi epilettiche – crisi tonico-cloniche (grande male) e crisi non convulsive (piccolo male);
- infiammazione della lingua e stomatite aftosa con febbre;
- infiammazione causata dall'interruzione del flusso di bile dal fegato (epatite colestatica);
- dilatazione pupillare e perdita della vista. In entrambi i casi, i sintomi sono scomparsi dopo la sospensione del medicamento;
- casi di edema generalizzato, svenimento e debolezza.

L'uso dello sciroppo Triofan Antitussivo Levodrop secondo le indicazioni di questo foglio illustrativo riduce il rischio di effetti collaterali.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Utilizzare entro 2 anni dall'apertura (ma non oltre la data di scadenza).

Indicazioni particolari concernenti l'immagazzinamento

Conservare a temperatura ambiente (15–25 °C), nella confezione originale e fuori dalla portata dei bambini. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Cosa contiene lo sciroppo Triofan Antitussivo Levodrop?

Principi attivi

1 ml di sciroppo contiene 6 mg di levodropropizina.

Sostanze ausiliarie

Saccarosio, acido citrico monoidrato, metile paraidrossibenzoato (E 218), propile paraidrossibenzoato (E 216), aroma d'arancia (contiene etanolo), acqua depurata.

Numero dell'omologazione

70418 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile lo sciroppo Triofan Antitussivo Levodrop? Quali confezioni sono disponibili?

Lo sciroppo Triofan Antitussivo Levodrop è disponibile in farmacia e in drogheria senza prescrizione medica, in flacone da 150 ml.

Titolare dell'omologazione

VERFORA SA, 1752 Villars-sur-Glâne

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2024 dall'autorità di riferimento estera. Senza integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: maggio 2026

