Levotuss

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LEVOTUSS 6 mg/ml sirop.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La substance active est la lévodropropizine. Elle est présente à raison de 6 mg par ml de sirop.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la toux non productive incommodante.

4.2 Posologie et mode d'administration

Chaque boîte de Levotuss contient un godet doseur gradué (avec indication de 3 ml, 5 ml et 10 ml).

Posologie

Population pédiatrique

Adultes et enfants à partir de 12 ans :
Maximum 10 ml de sirop (= 2 cuillères à café) trois fois par jour.

Enfants de 7 à 11 ans (21-30 kg) :
5 ml (1 cuillère à café) trois fois par jour.

Mode d'administration

Un intervalle d'au moins 6 heures entre les prises sera respecté.
Levotuss sera pris de préférence entre les repas.
La durée du traitement doit être aussi courte que possible et ne dépassera pas la période symptomatique.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité connue au principe actif ou à un des excipients.
- Bronchorrhée ou fonction muco-ciliaire perturbée (syndrome de Kartagener, dyskinésie des cils bronchiques).
- Problèmes héréditaires rares d'intolérance au fructose, malabsorption du glucose-galactose ou insuffisance en sucrase-isomaltase, car Levotuss contient du saccharose.
- Enfants de moins de 6 ans.
- Grossesse et allaitement (voir rubrique 4.6).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Les antitussifs sont des médicaments symptomatiques.
- La toux productive, qui est un élément important de la défense broncho-pulmonaire, doit être respectée. Avant d'administrer un antitussif, les autres causes de toux nécessitant un traitement spécifique doivent être envisagées. Il n'est pas cohérent d'administrer un antitussif avec un mucolytique ou un expectorant.
- Chez les patients âgés, la lévodropropizine sera utilisée avec prudence vu le risque de modification pharmacocinétique liée à l'âge.
- La prudence est de rigueur chez les patients souffrant d'insuffisance rénale grave (clairance de la créatinine inférieure à 35 ml/min) ou de diminution de la fonction hépatique.
- Levotuss contient 400 mg de saccharose par ml. Il convient d'en tenir compte pour les patients diabétiques.
- Levotuss contient des parabens (agents conservateurs), le parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et le parahydroxybenzoate de propyle (E216), qui peuvent provoquer des réactions allergiques. Ces réactions allergiques sont généralement retardées (par. ex. dermatite de contact), et rarement immédiates (par. ex. urticaire, bronchospasme).
- Levotuss ne contient pas de gluten et peut donc être administré à des patients intolérants au gluten.
- Vu l'absence de données concernant l'influence de la nourriture sur l'absorption de la lévodropropizine, il est conseillé de prendre Levotuss à distance des repas.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

- Des études pharmacologiques chez l'animal ont montré que la lévodropropizine ne potentialise pas les effets pharmacologiques des substances agissant sur le système nerveux central (telles que les benzodiazépines, l'alcool, la phénytoïne, l'imipramine).
- Chez l'animal, la lévodropropizine n'a pas d'influence sur l'activité des anticoagulants oraux (tels que la warfarine), ni sur l'activité hypoglycémiante de l'insuline.
- Dans des études pharmacologiques chez l'homme, la combinaison avec des benzodiazépines n'a pas d'influence sur l'EEG. Cependant, la prudence est de rigueur en cas d'administration concomitante de sédatifs à des patients très sensibles.
- Dans les études cliniques, aucune interaction n'a été démontrée lors de l'administration concomitante de médicaments utilisés dans les affections bronchopulmonaires tels que les β2-agonistes, les méthylxanthines et leurs dérivés, les corticostéroïdes, les antibiotiques, les mucorégulateurs et les antihistaminiques.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Utilisation en cas de grossesse :
Il n'existe pas suffisamment de données concernant l'utilisation de ce produit pendant la grossesse humaine pour évaluer sa toxicité potentielle. Levotuss ne peut donc pas être utilisé pendant la grossesse (voir rubrique 4.3).

Utilisation pendant l'allaitement :
Des études chez le rat montrent que le produit reste présent dans le lait maternel jusqu'à 8 heures après l'administration. Levotuss ne peut donc pas être utilisé pendant l'allaitement (voir rubrique 4.3).

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Ce médicament peut exceptionnellement entraîner de la somnolence ou des vertiges. Il faut en tenir compte en cas de conduite d'un véhicule ou d'utilisation de machines.

4.8 Effets indésirables

Dans les études contrôlées, les effets indésirables suivants ont été rapportés fréquemment (≥ 1/100, < 1/10) : ces effets ont été rapportés chez 4% des patients et ont disparu à l'arrêt du traitement.
Il s'agit des effets suivants:

CLASSES DE SYSTEME D'ORGANES	**EFFETS INDESIRABLES**
Affections cardiaques.	Palpitations
Affections du système nerveux.	Fatigue Asthénie Apathie Somnolence Céphalées Vertiges

Affections gastro-intestinales.	Nausées Pyrosis Dyspepsie Diarrhée Vomissements
Affections de la peau et du tissu sous-cutané.	Réaction allergique cutanée

Depuis le début de la commercialisation du produit, d'autres effets indésirables ont été rapportés très rarement (< 1/10.000). La plupart de ces effets étaient non graves et se sont résolus à l'arrêt du traitement. Il s'agit des effets suivants :

CLASSES DE SYSTEME D'ORGANES	**EFFETS INDESIRABLES**
Affections cardiaques.	Tachycardie
Affections du système nerveux.	Tremblements Paresthésies
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales.	Dyspnée Toux Œdème bronchique
Affections gastro-intestinales.	Douleur abdominale Douleur gastrique
Affections de la peau et du tissu sous-cutané.	Urticaire Erythème Exanthème Prurit Angio-oedème
Affections musculo-squelettiques et systémiques.	Faiblesse des membres inférieurs
Affections vasculaires.	Hypotension
Troubles généraux.	Malaise Irritabilité
Affections du système immunitaire.	Réaction anaphylactoïde
Affections psychiatriques.	Dépersonnalisation

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.
Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:
Belgique:
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be.
Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.
Luxembourg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9 Surdosage

Un seul cas de surdosage est connu, chez un enfant de 3 ans ayant reçu une dose quotidienne de 360 mg de lévodropropizine. Le patient a présenté des douleurs abdominales légères et des vomissements, qui se sont résolus sans séquelles.
Aucun effet indésirable significatif n'a été observé après une dose unique allant jusqu'à 240 mg ou après une dose allant jusqu'à 120 mg trois fois par jour pendant 8 jours consécutifs.
En cas de surdosage éventuel, on peut s'attendre à une forme légère et passagère de tachycardie. Dans ce cas, les mesures habituelles doivent être prises pour éviter une intoxication (lavage d'estomac, charbon actif, administration parentérale de liquides, etc…).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antitussif.
Code ATC : R05D B27.

La lévodropropizine est une molécule de synthèse stéréospécifique dont la formule chimique est le S(-)3-(4-phenylpiperazin-1-yl)propane-1,2diol.

La lévodropropizine est un antitussif à action principalement périphérique au niveau trachéobronchique. Son action périphérique ainsi que son absence d'effet central ont été démontrées chez l'animal, de même que l'existence d'un effet anesthésique local.
Il a été observé que la déplétion en neuropeptides sensoriels chez l'animal entraîne une diminution remarquable de la capacité antitussive de la lévodropropizine ; ce qui indique que le produit agit sur les neuropeptides sensoriels.

La lévodropropizine agit sur le système bronchopulmonaire. Elle inhibe les bronchospasmes induits par l'histamine, la sérotonine et la bradykinine.
Le produit n'a pas d'effet inhibiteur sur les bronchospasmes induits par l'acétylcholine et n'exerce donc pas d'effets anticholinergiques.
Chez les volontaires sains, une dose de 60 mg réprime pendant au moins 6 heures la toux induite par l'acide citrique en aérosol.
Les doses thérapeutiques de lévodropropizine n'ont aucune influence chez l'homme sur l'EEG ni sur les capacités psychomotrices. Chez des volontaires sains traités avec des doses allant jusqu'à 240 mg, aucune modification des paramètres cardiovasculaires n'a été enregistrée. Le médicament ne déprime ni la fonction respiratoire ni la clairance mucociliaire chez l'homme.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Des études pharmacocinétiques ont été réalisées chez le rat, le chien et l'homme. La résorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion étaient chaque fois comparables. Après administration orale, la biodisponibilité s'élevait à plus de 75 % et le pourcentage de radioactivité retrouvée à 93 %.
Chez l'homme, la liaison aux protéines plasmatiques est négligeable (11-14%). Après administration orale, la lévodropropizine est rapidement résorbée et métabolisée. Le temps de demi-vie s'élève à environ 1 à 2 heures. Le produit est excrété principalement par voie urinaire, sous forme inchangée et sous forme de métabolites (lévodropropizine conjuguée, et parahydroxylévodropropizine libre et conjuguée).
Après 48 heures, l'élimination du produit et des métabolites précités s'élève environ à 35% de la dose administrée. Dans les études à administrations répétées, il apparaît que les profils de résorption et d'élimination ne sont pas modifiés après un traitement de 8 jours à raison de 3 prises par jour.
Une accumulation et une auto-induction métabolique peuvent donc être exclues.
Chez les enfants, les personnes âgées et les patients souffrant d'une insuffisance rénale légère à modérée, aucune modification significative du profil pharmacocinétique ne survient.

5.3 Données de sécurité préclinique

Données non fournies.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Saccharose (400 mg/ml).
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218).
Parahydroxybenzoate de propyle (E216).
Acide citrique monohydraté.
Hydroxyde de sodium.
Arôme de cerise.
Eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de verre de 200 ml avec godet doseur gradué (avec indication de 3 ml, 5 ml et 10 ml).

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

THERABEL PHARMA S.A.
Boulevard de l'Humanité 292
B-1190 Forest

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE 196226 ; LU 2006030009.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation (nouvelle formule) : 05.10.1998.

Date de dernier renouvellement : 02.03.2005.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 11/2024