

Rapporto sintetico di omologazione del 25.10.2024

Levocalm® (principio attivo: levodropropizina)

Prima omologazione in Svizzera: 18.07.2024

Sciroppo per il trattamento sintomatico della tosse irritativa non produttiva in persone adulte, adolescenti e bambine/i a partire dai 2 anni di età.

Indicazioni per l'omologazione

Il medicamento Levocalm contiene il principio attivo levodropropizina.

Levocalm è stato omologato per il trattamento sintomatico¹ della tosse non produttiva (tosse senza espettorato) in persone adulte, adolescenti e bambine/i a partire dai 2 anni di età. La durata massima del trattamento senza consultazione medica è di 7 giorni.

Levocalm è stato omologato ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} della legge sugli agenti terapeutici (LATer). La legge sugli agenti terapeutici prevede procedure semplificate d'omologazione per determinate categorie di medicinali sempreché ciò sia compatibile con i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia e non vi si oppongano interessi nazionali né obblighi internazionali.

L'omologazione di Levocalm si basa sul medicamento estero di riferimento con il nome Levotuss 30 mg/5 ml sciroppo che contiene lo stesso principio attivo, è omologato in Italia

da più di 10 anni ed è equivalente in termini di indicazione, posologia e impiego.

Swissmedic ha esaminato i dati sulla qualità del principio attivo e del medicamento finito, ma per altri aspetti non ha effettuato una propria valutazione scientifica completa. L'efficacia e la sicurezza sono state verificate solo sommariamente.

Pertanto, non sussistono i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) completo e un relativo Rapporto sintetico di omologazione. Swissmedic rimanda all'omologazione del medicamento estero di confronto (Levodropropizine ELC 30 mg/5 ml syrup), omologato a Malta e dal quale sono state riprese le informazioni sul medicamento.

Ulteriori informazioni sull'omologazione semplificata ai sensi dell'art. 14 LATer sono contenute nella [legge federale sui medicinali e i dispositivi medici \(legge sugli agenti terapeutici, LATer\)](#)

¹ Trattamento sintomatico: il trattamento sintomatico serve esclusivamente a trattare i sintomi della malattia, ma non a eliminarne la causa.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Levocalm®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata alle/ai pazienti di Levocalm®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.