

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 25.10.2024

## Levocalm® (Wirkstoff: Levodropropizin)

Erstzulassung in der Schweiz: 18.07.2024

Sirup zur symptomatischen Behandlung von nicht-produktivem Husten bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren

### Hinweise zur Zulassung

Das Arzneimittel Levocalm enthält den Wirkstoff Levodropropizin.

Levocalm wurde zugelassen zur symptomatischen Behandlung<sup>1</sup> von nicht-produktivem Husten (Husten ohne Auswurf) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren. Die Maximaldauer der Behandlung ohne ärztliche Konsultation beträgt 7 Tage.

Levocalm wurde gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a<sup>bis</sup> des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Das Heilmittelgesetz sieht vor, dass bestimmte Kategorien von Arzneimitteln nach einem vereinfachten Verfahren zugelassen werden können, wenn die Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar sind und weder Interessen der Schweiz noch internationale Verpflichtungen entgegenstehen.

Die Zulassung von Levocalm basiert auf dem ausländischen Bezugsarzneimittel mit dem Namen Levotuss 30 mg/5 mL syrup, das den

gleichen Wirkstoff enthält und seit mehr als 10 Jahren in einer vergleichbaren Indikation, Dosierung und Anwendung in Italien zugelassen ist.

Swissmedic hat die Qualitätsdaten zum Wirkstoff sowie zum fertigen Arzneimittel begutachtet, hat aber für andere Aspekte keine eigene vollumfängliche wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt. Wirksamkeit und Sicherheit wurden lediglich summarisch geprüft.

Somit sind die Voraussetzungen für einen vollumfänglichen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und einen daraus resultierenden Kurzbericht Arzneimittelzulassung nicht gegeben. Swissmedic verweist auf die Zulassung des ausländischen Vergleichsarzneimittels (Levodropropizine ELC 30 mg/5 mL syrup), welches in Malta zugelassen ist und von welchem die Arzneimittelinformationen übernommen wurden.

Weitere Informationen zur vereinfachten Zulassung nach Art. 14 HMG finden Sie im

<sup>1</sup> Symptomatische Behandlung: Eine symptomatische Behandlung dient ausschliesslich der Behandlung der Krankheitssymptome, nicht jedoch der Beseitigung der Krankheitsursache.

Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

Information für medizinisches Fachpersonal:  
Fachinformation Levocalm®

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Information für Patientinnen und Patienten  
(Packungsbeilage): Patientinnen- und Patienteninformation Levocalm®

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fließen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.