

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Tussal Antitussicum; 15 mg, tabletki powlekane *Dextromethorphani hydrobromidum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy zażywać lek Tussal Antitussicum ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 4 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Tussal Antitussicum i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tussal Antitussicum
3. Jak stosować lek Tussal Antitussicum
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tussal Antitussicum
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK TUSSAL ANTITUSSICUM I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Tussal Antitussicum zawiera dekstrometorfan, substancję o działaniu przeciwkaszlowym. Dekstrometorfan działa hamująco na ośrodek kaszlu w obrębie ośrodkowego układu nerwowego.

Wskazaniem do stosowania leku Tussal Antitussicum jest:

- leczenie objawowe suchego kaszlu różnego pochodzenia (nie związanego z zaleganiem wydzieliny w drogach oddechowych).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU TUSSAL ANTITUSSICUM

Kiedy nie stosować leku Tussal Antitussicum:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na bromowodorek dekstrometorfanu, lub którykolwiek z pozostałych składników leku Tussal Antitussicum (patrz punkt 6 „Inne informacje”),
- jeśli u pacjenta występuje astma oskrzelowa i stany zapalne dolnych dróg oddechowych,
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność oddechowa lub istnieje ryzyko jej wystąpienia,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby,
- jeśli pacjent aktualnie stosuje inhibitory monoamino oksydazy lub przyjmował te leki w ciągu ostatnich 14 dni (patrz także punkt „Stosowanie leku Tussal Antitussicum z innymi lekami”),
- jeśli u pacjenta występuje kaszel z odkrztuszaniem,
- jeśli kobieta karmi piersią,
- jeśli dziecko jest w wieku poniżej 6 lat.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Tussal Antitussicum:

- jeśli mimo stosowania leku Tussal Antitussicum, kaszel utrzymuje się dłużej niż 4 dni i choroba przebiega z gorączką, bólami głowy bądź wysypką, pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem,
- u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku Tussal Antitussicum”). Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Tussal Antitussicum zawiera dekstrometorfan. Ze względu na ryzyko przedawkowania należy sprawdzić, czy inne równocześnie przyjmowane leki nie zawierają dekstrometorfanu.

W trakcie stosowania leku Tussal Antitussicum nie należy pić alkoholu.

Stosowanie leku Tussal Antitussicum z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Nie należy przyjmować leku Tussal Antitussicum w trakcie leczenia inhibitorami monoaminooksydazy (leki stosowane m. in. w depresji) oraz w ciągu 14 dni po zakończeniu leczenia takimi lekami (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Tussal Antitussicum”), ponieważ dekstrometorfan stosowany jednocześnie z inhibitorami monoaminooksydazy oraz w ciągu 14 dni po zakończeniu stosowania takich leków może wywołać zapaść, śpiączkę, nudności, wysoką gorączkę oraz podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi.

Przed zastosowaniem leku Tussal Antitussicum należy poradzić się lekarza, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

- chinidyna, amiodaron (leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca), fluoksetyna (lek stosowany w depresji); leki te mogą hamować przemianę dekstrometorfanu w wątrobie, w związku z czym może dojść do zwiększenia jego stężenia w surowicy krwi i nasilenia działań niepożądanych.
- leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, np. leki uspokajające, leki nasenne, leki przeciwlękowe; jednoczesne stosowanie tych leków z dekstrometorfanem może nasilać działanie hamujące na ośrodkowy układ nerwowy.

Ciąża i karmienie piersią*Ciąża*

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie wiadomo czy dekstrometorfan przenika do mleka matki, dlatego nie należy stosować leku u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Tussal Antitussicum może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Tussal Antitussicum

Lek Tussal Antitussicum zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK TUSSAL ANTITUSSICUM

Lek Tussal Antitussicum należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek podaje się doustnie.

U dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 16 lat tabletki Tussal Antitussicum należy podawać tylko na zalecenie lekarza.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

1 tabletka co 6-8 godzin. Maksymalna dawka dobową wynosi 60 mg dekstrometorfanu (4 tabletki).

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

2 tabletki co 6-8 godzin. Maksymalna dawka dobową wynosi 120 mg dekstrometorfanu (8 tabletek).

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

Stosowanie leku Tussal Antitussicum u pacjentów w podeszłym wieku

Zmiana dawkowania nie jest konieczna.

Zażywanie większej niż zalecana dawki leku Tussal Antitussicum

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Tussal Antitussicum należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Objawami przedawkowania są: nudności, wymioty, pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego (pobudzenie, nerwowość, niepokój, drażliwość), zawroty głowy, niewyraźna mowa, ataksja, nieostre widzenie, oczopląs, senność, pobudzenie, splątanie, psychoza, depresja oddechowa, śpiączka, dławki. Rzadko może wystąpić uzależnienie od dekstrometorfanu, zwłaszcza po długotrwałym stosowaniu dużych dawek.

W przypadku przedawkowania zaleca się leczenie objawowe i podtrzymujące.

Pominięcie zażycia leku Tussal Antitussicum

Nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Tussal Antitussicum może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W trakcie stosowania leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty, bóle żołądka, zaparcia.

Zaburzenia układu nerwowego: zawroty głowy, senność.

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje alergiczne: wysypka, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła, mogący utrudniać oddychanie), skurcz oskrzeli (powodujący trudności w oddychaniu lub świszczący oddech).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK TUSSAL ANTITUSSICUM

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i na tekturowym pudełku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Tussal Antitussicum

- Substancją czynną jest bromowoderek dekstrometofanu. Jedna tabletka zawiera 15 mg bromowodorku dekstrometofanu.
- Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, skrobia żelowana, magnezu stearynian. Skład otoczki: hypromeloza, tytanu dwutlenek, makrogol 400.

Jak wygląda lek Tussal Antitussicum i co zawiera opakowanie

Tabletki Tussal Antitussicum są okrągłe, powlekane, obustronnie wypukłe, barwy białej, o gładkiej powierzchni, z nacięciem z jednej strony.

Tabletkę można podzielić na połowy.

Opakowanie:

Tekturowe pudełko zawierające 10 tabletek w blistrze.

Numer serii i termin ważności zamieszczone są na opakowaniu zewnętrzym oraz blistrze.

Zapis na blistrze: pierwszy człon (wytłoczone 6 cyfr) oznacza numer serii, natomiast drugi człon (6 kolejnych cyfr) termin ważności.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

Polska

Tel. 061 66 51 500

Data zatwierdzenia ulotki: 15.06.2010