

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

TUSSAL EXPECTORANS; 30 mg, tabletki *Ambroxoli hydrochloridum*

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

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

Tussal Expectorans jest lekiem mukolitycznym, zwiększa ilość śluzu w drogach oddechowych, zmniejsza jego lepkość oraz poprawia czynność rzęsek nabłonka oddechowego. W wyniku tego poprawia transport śluzu w drogach oddechowych, co ułatwia odkrztuszanie i łagodzi kaszel.

Wskazania do stosowania

Tussal Expectorans stosuje się wspomagająco w ostrych i przewlekłych chorobach płuc i oskrzeli przebiegających z zaburzeniem wydzielania śluzu oraz utrudnieniem jego transportu, np.:

- ostre lub przewlekłe zapalenie oskrzeli lub płuc,
- astma oskrzelowa,
- rozedma płuc,
- mukowiscydoza.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU TUSSAL EXPECTORANS

Kiedy nie stosować leku Tussal Expectorans:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na ambroksolu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników leku Tussal Expectorans (patrz punkt 6),
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Tussal Expectorans:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub ciężka choroba wątroby. W takim przypadku lek należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności. Lekarz może zalecić zachowanie dłuższych odstępów między dawkami lub stosowanie mniejszych dawek leku,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia w transporcie śluzu w oskrzelach, u tych pacjentów może dojść do zalegania wydzieliny oskrzelowej,

- jeśli w przeszłości występowała u pacjenta choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, ponieważ leki mukolityczne mogą uszkadzać błonę śluzową żołądka. Należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Tussal Expectorans.
- jeśli wystąpią zmiany na skórze lub błonach śluzowych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Tussal Expectorans i niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Mogą to być objawy ciężkich reakcji skórnych, takich jak zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella (patrz punkt 4).

Stosowanie leku Tussal Expectorans z innymi lekami

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

Podawanie ambroksolu z niektórymi antybiotykami (amoksycylina, erytromycyna, ampicylina, doksycyklina i cefuroksym) powoduje zwiększenie stężenia tych antybiotyków w mięszu płucnym i w konsekwencji nasilenie ich działania.

Ambroksol i teofilina wzajemnie nasilają swoje działanie.

Ambroksolu nie należy stosować jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi, które hamują odruch kaszlowy. Może dojść do nagromadzenia wydzieliny w oskrzelach.

Stosowanie leku Tussal Expectorans z jedzeniem i piciem

Tussal Expectorans należy przyjmować po posiłkach, popijając odpowiednią ilością wody.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek można stosować w ciąży i w okresie karmienia piersią wyłącznie wtedy, gdy tak zaleci lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Tussal Expectorans

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

3. JAK STOSOWAĆ LEK TUSSAL EXPECTORANS

Lek Tussal Expectorans należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami podanymi w tej ulotce. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Tabletki Tussal Expectorans przeznaczone są do stosowania doustnego.

Lek należy przyjmować po posiłkach, popijając odpowiednią ilością wody. Nie należy stosować leku bezpośrednio przed snem.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Stosuje się jedną tabletkę Tussal Expectorans trzy razy na dobę przez pierwsze 2 do 3 dni (co odpowiada 30 mg chlorowodorku ambroksolu trzy razy na dobę), następnie stosuje się jedną tabletkę Tussal Expectorans dwa razy na dobę (co odpowiada 30 mg chlorowodorku ambroksolu dwa razy na dobę).

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

Zaleca się stosowanie ½ tabletki Tussal Expectorans 2 do 3 razy na dobę (co odpowiada 15 mg chlorowodorku ambroksolu 2 do 3 razy na dobę).

Leku Tussal Expectorans nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Stosowanie leku Tussal Expectorans u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby lek Tussal Expectorans należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności; należy zmniejszyć zalecaną dawkę leku.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Tussal Expectorans

Nie zaobserwowano żadnych objawów ciężkiego zatrucia. Może wystąpić przemijający niepokój i biegunka.

W przypadku znacznego przedawkowania może wystąpić zwiększone wytwarzanie śliny, nudności, wymioty i spadek ciśnienia krwi.

Należy skontaktować się z lekarzem. Zazwyczaj natychmiastowe postępowanie, takie jak wywoływanie wymiotów i płukanie żołądka, nie jest konieczne; postępowanie takie można rozważyć w przypadku znacznego przedawkowania. Zalecane jest leczenie w zależności od występujących objawów przedawkowania.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana przez lekarza prowadzącego.

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zażycia leku Tussal Expectorans

W przypadku pominięcia dawki leku, należy kontynuować stosowanie leku przestrzegając zalecanego dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej 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 Expectorans może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występujące często (występują u mniej niż 1 na 10, lecz u więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- biegunka.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100, lecz u więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- nudności, bóle brzucha, wymioty,
- reakcje nadwrażliwości (wysypka skórna, obrzęk gardła i twarzy, trudności w oddychaniu, świąd), gorączka.

Działania niepożądane występujące rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000, lecz u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zgaga.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona (choroba charakteryzująca się występowaniem zmian pierwotnych w postaci nietrwałych pęcherzy, pojawiających się na błonach śluzowych, głównie jamy ustnej i narządów płciowych, które następnie przechodzą w nadżerki. Zmianom skórnym zwykle towarzyszy gorączka i bóle stawów) i zespół Lyella (objawia się rumieniem, złuszczać się pęcherzami i martwicą, prowadzącymi do spękania dużych powierzchni naskórka), patrz także punkt „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Tussal Expectorans”,
- ciężkie reakcje alergiczne (anafilaktyczne), w tym wstrząs anafilaktyczny.

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 EXPECTORANS

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Tussal Expectorans po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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 Expectorans

- Substancją czynną jest ambroksolu chlorowodorek. Jedna tabletką zawiera 30 mg ambroksolu chlorowodoru.
- Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, skrobia żelowana, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Tussal Expectorans i co zawiera opakowanie

Tabletki Tussal Expectorans są białe, okrągłe, obustronnie wypukłe.

Opakowanie:

Tekturowe pudełko zawierające 10 tabletek w blistrze.

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

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

Podmiot odpowiedzialny

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

Data zatwierdzenia ulotki: 10.08.2010