

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tussal Antitussicum, 15 mg, tabletki powlekane *Dextromethorphan hydrobromidum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

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. Zawartość opakowania i 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 (niezwiązanego z zaleganiem wydzieliny w drogach oddechowych).

Jeśli po upływie 4 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tussal Antitussicum

Kiedy nie stosować leku Tussal Antitussicum:

- jeśli pacjent ma uczulenie na bromowoderek dekstrometorfanu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- 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 monoaminoooksydazy lub przyjmował te leki w ciągu ostatnich 14 dni (patrz także punkt „Tussal Antitussicum a inne leki”),
- jeśli u pacjenta występuje kaszel z odkrztuszaniem,
- jeśli kobieta karmi piersią,
- jeśli dziecko jest w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Stosowanie tego leku może prowadzić do uzależnienia. Z tego względu leczenie powinno być krótkotrwałe.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tussal Antitussicum należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- 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. Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności w przypadku stosowania tego produktu u młodzieży i młodych osób dorosłych, jak również u pacjentów, u których odnotowano nadużywanie produktów leczniczych lub substancji psychoaktywnych.

W trakcie stosowania leku Tussal Antitussicum nie należy pić alkoholu.

Tussal Antitussicum a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, 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 przyjęciem leku Tussal Antitussicum należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

- chinidyna, amiodaron, flekainid, propafenon (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 przeciwłękowe, leki przeciwdepresyjne (paroksetyna, sertralina, bupropion), leki przeciwpsychotyczne (haloperydol, perfenazyna, tiorydazyna); jednoczesne stosowanie tych leków z dekstrometorfaniem może nasilać działanie hamujące na ośrodkowy układ nerwowy, co objawia się pobudzeniem, dezorientacją, drżeniem, bezsennością, biegunką i depresją oddechową.
- inne leki hamujące enzym 2D6 układu enzymatycznego cytochromu P450 w wątrobie i w ten sposób hamują metabolizm dekstrometorfanu np. metadon, terbinafina, cynakalcet.
- niektóre leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne, lek Tussal Antitussicum może z nimi oddziaływać powodując zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka) oraz inne objawy, takie jak temperatura ciała powyżej 38°C, podwyższone tętno, niestabilne ciśnienie krwi, a także przesadzone reakcje odruchowe, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy dotyczące układu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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 obsługiwanie maszyn

Lek Tussal Antitussicum może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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 tabletkę 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.

Dzieci i młodzież

W przypadku przedawkowania u dzieci mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane, w tym zaburzenia neurologiczne. Opiekunowie nie powinni podawać dawki większej niż zalecana.

Stosowanie leku Tussal Antitussicum u pacjentów w podeszłym wieku

Zmiana dawkowania nie jest konieczna.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tussal Antitussicum

Jeśli pacjent przyjmie większą niż należy dawkę leku Tussal Antitussicum, mogą wystąpić następujące objawy: nudności i wymioty, pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego (pobudzenie, nerwowość, niepokój, drażliwość), zawroty głowy, niewyraźna mowa, ataksja, nieostre widzenie, mimowolne skurcze mięśni, splątanie, senność, zaburzenia świadomości, mimowolne szybkie ruchy gałek ocznych (oczopląs), zaburzenia kardiologiczne (szybkie bicie serca), zaburzenia koordynacji, psychoza z omamami wzrokowymi oraz wzmożona pobudliwość.

Innymi objawami dużego przedawkowania mogą być: śpiączka, ciężkie zaburzenie oddychania oraz drgawki.

W razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub udać do szpitala.

W przypadku przedawkowania zaleca się leczenie objawowe i podtrzymujące.

Pominięcie zastosowania leku Tussal Antitussicum

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Tussal Antitussicum

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten 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).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tussal Antitussicum

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i na tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tussal Antitussicum

- Substancją czynną jest bromowodorek dekstrometofanu. Jedna tabletkę zawiera 15 mg bromowodorku dekstrometofanu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, 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 zewnętrznym 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: