

sp.zn. suks53457/2010

Příbalová informace: informace pro uživatele

TUSSIN (Butamirati citras)

Perorální kapky, roztok

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek TUSSIN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TUSSIN užívat
3. Jak se přípravek TUSSIN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek TUSSIN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek TUSSIN a k čemu se používá

Přípravek TUSSIN tlumí dráždění ke kašli. Na rozdíl od přípravků, obsahujících kodein, nepůsobí útlum dechového centra a nevyvolává návyk při dlouhodobém užívání.

Přípravek se užívá se k léčbě suchého, dráždivého a obtížně ztišitelného kašle různého původu, např. při virových infekcích horních a dolních dýchacích cest, při zánětech horních cest dýchacích, při zánětu hltanu, hrtanu, průdušek a průdušnice.

Přípravek TUSSIN lze na doporučení lékaře podat i u kašle při tuberkulóze nebo při zaprášení plic, nebo k utišení kašle před a po operaci nebo před diagnostickým zákrokem v dýchacích cestách.

Přípravek mohou používat dospělí, dospívající i děti od 2 měsíců věku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TUSSIN užívat

Neužívejte přípravek TUSSIN

- jestliže jste alergický(á) na butamirát-citrát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- v prvních třech měsících těhotenství.
- nepodávejte dětem do 2 měsíců věku.

Upozornění a opatření

- jestliže jste v druhém či třetím trimestru (tj. ve 4.-9. měsíci) těhotenství. poraďte se o vhodnosti užívání tohoto přípravku s lékařem.
- Pokud se u Vás v průběhu užívání tohoto přípravku objeví vyrážka, průjem nebo závratě, doporučuje se snížení dávky přípravku.

Další léčivé přípravky a přípravek TUSSIN

Interakce nejsou dosud známy.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte přípravek TUSSIN v prvních třech měsících těhotenství. V dalších měsících těhotenství je nutná zvláštní opatrnost při užití přípravku TUSSIN, a je rovněž nutno vzít v úvahu, že přípravek obsahuje ethanol. Proto se o vhodnosti užívání přípravku poraďte s lékařem.

V období kojení je možné přípravek TUSSIN užívat, nicméně je nutno vzít v úvahu, že přípravek obsahuje ethanol.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek TUSSIN nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Tussin obsahuje alkohol (ethanol).

Tento přípravek obsahuje 28 % obj. ethanolu, jednotlivá dávka (= 35 kapek) obsahuje do 0,269 g ethanolu, což odpovídá 7 ml piva (5% obj. ethanolu) nebo 3 ml vína (12% ethanolu).. Vzhledem k obsahu ethanolu může být přípravek škodlivý pro pacienty trpící alkoholismem, a dále je třeba tuto skutečnost vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a u vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním, epilepsií, poškozením nebo onemocněním mozku.

3. Jak se přípravek TUSSIN užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci nebo podle pokynů Vašeho lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jinak, dávkuje se přípravek TUSSIN podle hmotnosti pacienta:

Hmotnost	Počet kapek v jedné dávce	Počet dávek na den
do 7 kg	7	3-4
8 - 12 kg	8	3-4
13 - 20 kg	10	3-4

21 - 30 kg	12	3-4
31 – 40 kg	14	3-4
41 – 50 kg	20	3
51 – 70 kg	30	3
nad 70 kg	35	3

Přípravek se užívá nebo podává dětem po jídle. Příslušné množství roztoku se odkape z lahvičky ve svislé poloze, dnem vzhůru a to do vody, čaje nebo ovocné šťávy. Minimální příjem tekutiny by měl být při každém podání kapek asi 100 ml.

Pokud se příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, vyhledejte lékaře.

Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 7 dní.

Pokud se u Vás během užívání přípravku objeví horečka, dušnost nebo hnisavý hlen, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku TUSSIN více, než jste měl(a)

Při náhodném požití většího množství přípravku dítětem či dospělým, okamžitě vyhledejte lékaře či lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek TUSSIN

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se vyskytnout zažívací potíže (nevolnost či průjem), závratě a kožní vyrážka.

V případě výskytu kožních reakcí z precitlivělosti, nebo pokud u vás přetrvávají ostatní uvedené potíže, přerušete užívání přípravku a vyhledejte lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

5. Jak přípravek TUSSIN uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před chladem a mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek TUSSIN obsahuje

- Léčivou látkou je butamirati citras 4,62 mg v 1 ml roztoku (1 ml = 34 kapek), tj. 0,127-0,133 mg v jedné kapce
- Pomocnými látkami jsou ethanol 96%, propylenglykol, polysorbát 80, aroma alpských květin, tekutý lékořicový extrakt a čištěná voda.

Jak přípravek TUSSIN vypadá a co obsahuje toto balení

Čirá žlutá až žlutohnědá kapalina, nasládlé, mírně hořké chuti.

Velikost balení: 10 ml a 25 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, PSČ 747 70 Opava, Komárov, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16.10.2013.