

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tussical 1,5 mg/ml sirup

butamirati citras

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 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.
- Pokud se do 5 dnů (u dětí do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Tussical a k čemu se používá

Tussical obsahuje léčivou látku butamirát-citrát, která patří do skupiny léků nazývaných antitusika – léky tlumící kašel.

Tussical se používá k léčbě příznaků suchého, dráždivého kašle různého původu.

Bez porady s lékařem se tento léčivý přípravek užívá pouze ke krátkodobé léčbě akutního kašle, např. při akutních infekcích horních a dolních cest dýchacích, průdušnice a průdušek. U chronického kašle se tento léčivý přípravek užívá pouze na doporučení lékaře.

Pokud se do 5 dnů (u dětí mladších 12 let do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tussical užívat

Neužívejte Tussical

- jestliže jste alergický(á) na butamirát-citrát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Děti

Tussical mohou užívat dospělí, dospívající a děti od 3 let věku.

Tussical nesmí být podáván dětem mladším 3 let, jelikož odměrka není vhodná pro podání potřebné dávky. Pro tuto skupinu pacientů jsou vhodnější jiné lékové formy.

Další léčivé přípravky a Tussical

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

Neužívejte současně jiné léky na léčbu kašle – tzv. expektorancia (léčivé přípravky podporující vykašlávání hlenu), neboť kombinace těchto léků může vést k hromadění hlenu v dýchacích cestách.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Pokud jste těhotná nebo kojíte, neužívejte přípravek Tussical, pokud Vám to nedoporučil Váš lékař.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tussical může ve vzácných případech způsobit u některých lidí ospalost. Pokud se Vám toto stane, neříďte ani neobsluhujte stroje.

Vaše dítě se má vyvarovat jízdy na kole nebo skútru v průběhu léčby přípravkem Tussical.

Tussical obsahuje propylenglykol

Tento léčivý přípravek obsahuje 50,75 mg propylenglykolu v jedné 15ml dávce, což odpovídá 3,38 mg/ml. Maximální doporučená denní dávka (60 ml) obsahuje 203 mg propylenglykolu.

Tussical obsahuje sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 6 750 mg sorbitolu v jedné 15ml dávce, což odpovídá 450 mg/ml. Maximální doporučená denní dávka (60 ml) obsahuje 27 g sorbitolu. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než užijete (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek. Sorbitol může způsobit zažívací obtíže a mít mírný projímavý účinek.

Tussical obsahuje natrium-benzoát

Tento léčivý přípravek obsahuje 15 mg natrium-benzoátu v jedné 15ml dávce, což odpovídá 1 mg/ml. Natrium-benzoát může zesílit žloutenku (zežloutnutí kůže a očí) u novorozenců (do 4 týdnů věku).

Tussical obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Tussical užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

| Tělesná hmotnost (kg) | Věk | Dávkování |
|------------------------------|---------------|--------------------------|
| 11–16 kg | 3–6 let | 5 ml (7,5 mg) 3x denně |
| 17–39 kg | 6–12 let | 10 ml (15 mg) 3x denně |
| Dospívající 40 kg a více | Starší 12 let | 15 ml (22,5 mg) 3x denně |
| Dospělí nad 61 kg | Dospělí | 15 ml (22,5 mg) 4x denně |

Pro správné dávkování použijte přiloženou odměrku. Po každém použití odměrku vymyjte a vysušte. Nevracejte sirup z odměrky zpět do lahvičky.

Bez porady s lékařem nežívejte Tussical déle než 7 dnů.

Pokud se příznaky zhoršují nebo se nezlepší do 5 dnů (u dětí mladších 12 let do 3 dnů) a/nebo se objeví horečka, vyrážka nebo přetrvávající bolest hlavy, poraďte se s lékařem.

U chronických onemocnění provázených kašlem se přípravek užívá pouze na doporučení lékaře, který Vám sdělí, jakou dávku a jak dlouho máte přípravek užívat.

Vždy užívejte nejnižší účinnou dávku po co nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků.

Nepřekračujte výše stanovené dávky.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Tussical, než jste měl(a), oznamte to okamžitě svému lékaři.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tussical

Jestliže jste zapomněl(a) užít pravidelnou dávku přípravku, vezměte si ji, co nejdříve si vzpomenete. 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.

Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout ve vzácných případech (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- ospalost
- pocit na zvracení
- průjem
- kožní vyrážka (kopřivka)

Tyto nežádoucí účinky by měly odeznít po snížení dávky nebo ukončení léčby. Pokud tyto účinky přetrvávají, přestaňte užívat Tussical a poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Tussical uchovávat

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce. 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 Tussical obsahuje

- Léčivou látkou je butamirati citras. Jeden ml sirupu obsahuje butamirati citras 1,5 mg.
- Pomocnými látkami jsou: sorbitol (E 420), glycerol (E 422), sukralosa (E 955), natriumbenzoát (E 211), monohydrát kyseliny citronové, karamelové aroma (obsahuje také propylenglykol (E 1520)), čokoládové aroma F 2428 (obsahuje také propylenglykol (E 1520)), čištěná voda.

Jak Tussical vypadá a co obsahuje toto balení

Sirup Tussical je bezbarvá nebo světle žlutá tekutina.

Sirup Tussical je dodáván ve 100ml nebo 200ml skleněných nebo plastových lahvičkách s plastovým šroubovacím uzávěrem. Každé balení obsahuje odměrku se stupnicí 5, 10, 15, 20, 25 a 30 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praha 1

Česká republika

Výrobce

Balkanpharma Troyan AD, Troyan, Bulharsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

| | |
|---------------------|------------|
| Česká republika | Tussical |
| Polsko | Tussicalin |
| Slovenská republika | Tussical |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 9. 2021