

Příbalová informace: informace pro uživatele

TUSSIDRILL sirup bez cukru 15 mg/5 ml
Dextromethorphan hydrobromidum monohydricum

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud u Vás vyskytne se 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 TUSSIDRILL sirup a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete TUSSIDRILL sirup užívat
3. Jak se TUSSIDRILL sirup užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak TUSSIDRILL sirup uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je TUSSIDRILL sirup a k čemu se používá

Tento přípravek patří do skupiny léků, které se používají k potlačení a zmírnění suchého kašle a které se nazývají antitusika.

Tento přípravek je ve formě sirupu a je určený ke krátkodobé léčbě suchého kašle a kašle způsobeného podrážděním.

Přípravek je určen pouze pro dospělé a dospívající nad 15 let věku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete TUSSIDRILL sirup užívat

Neužívejte TUSSIDRILL sirup

- Jestliže jste alergický(á) na monohydrát dextrometorfan-hydrobromidu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže trpíte těžkými dýchacími obtížemi (selháváním dýchacího systému).
- Jestliže máte těžkou obstrukční chorobu plic (máte zúžené dýchací cesty) nebo trpíte astmatem.
- Jestliže užíváte současně některý z léků na depresi včetně inhibitorů MAO, a 14 dní po skončení jejich užívání.
- Jestliže užíváte léčivý přípravek obsahující cinakalcet.
- Jestliže kojíte.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku TUSSIDRILL sirup se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jsou 2 druhy kašle: suchý kašel a kašel s produkcí hlenů. Tento přípravek není určen k léčbě kašle s produkcí hlenů. Produktivní kašel je přirozený obranný mechanismus nezbytný k odstranění hlenu z průdušek.

Přípravek není určen pro osoby mladší 15 let.

Před zahájením léčby se musíte poradit se svým lékařem:

- jestliže máte chronické (dlouhodobé) onemocnění plic nebo průdušek doprovázené kašlem s produkcí hlenů;
- jestliže trpíte onemocněním jater (poškození jater).

Během léčby informujte lékaře:

- jestliže kašel začne být produktivní (vlhký), je doprovázen překrvením dýchacích cest, hleny nebo horečkou;
- jestliže trpíte onemocněním jater.

Během léčby se nedoporučuje pít alkoholické nápoje a užívat léčivé přípravky s obsahem alkoholu (viz „Další léčivé přípravky a TUSSIDRILL sirup“).

Tento přípravek může vyvolat psychickou a tělesnou závislost. U pacientů, kteří jsou náchylní ke zneužívání látek nebo vzniku závislosti na nich, by proto měla být léčba krátkodobá a měla by probíhat pod přísným lékařským dohledem.

Další léčivé přípravky a TUSSIDRILL sirup

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

Tento přípravek obsahuje monohydrát dextrometorfan-hydrobromidu. Nekombinujte léky obsahující dextrometorfan či jiné léky proti kašli (antitusika) s tímto přípravkem, aby nedošlo k překročení maximální doporučené dávky.

Neužívejte TUSSIDRILL sirup současně s léky určenými k léčbě depresí, které obsahují inhibitory MAO (skupina antidepresiv, která snižuje enzym monoaminoxidázu) a jinými sedativy (zklidňující léky) pro centrální nervovou soustavu (jako jsou morfinové deriváty, neuroleptika, barbituráty, benzodiazepiny, anxiolytika, hypnotika, sedativní antidepresiva; sedativní H1 antihistaminika; klonidin; baklofen, thalidomid).

Neužívejte TUSSIDRILL sirup současně s přípravky, které obsahují cinakalcet (inhibitor parathormonu).

Neužívejte TUSSIDRILL sirup současně s přípravky, které inhibují jaterní systém cytochromu P450-2D6, protože ty mohou významně zvýšit koncentraci dextrometorfanu (jako je fluoxetin, paroxetin, amiodaron, haloperidol, propafenon, chinidin, sertralin, fluvoxamin).

Neužívejte TUSSIDRILL sirup současně s léky na produktivní kašel (expektorancia) a morfinovými deriváty (léky proti bolesti, léky proti kašli).

Během léčby je třeba se vyhnout pití alkoholických nápojů a užívání přípravků s obsahem alkoholu.

TUSSIDRILL sirup s jídlem, pitím a alkoholem

Tento přípravek může způsobovat ospalost. Ospalost se může zvýšit pitím alkoholu. Proto se během léčby vyhněte pití alkoholických nápojů.

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.

Těhotenství

Tento přípravek by neměl být používán během těhotenství. Během posledních tří měsíců těhotenství by zneužití tohoto přípravku mohlo způsobit vážné zdravotní problémy u nenarozeného dítěte.

Vzhledem k obsahu alkoholu se nedoporučuje tento přípravek užívat během těhotenství.

Podávání tohoto léčivého přípravku se v těhotenství a u žen v reprodukčním věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje.

Kojení

Není známo, zda se dextrometorfan vylučuje do mateřského mléka. Ve vysokých dávkách může účinná látka u kojených dětí, jejichž matky při kojení užívají celkově působící léky proti kašli (antitusika), způsobit dýchací obtíže či svalovou ochablost.

Proto je užívání tohoto léku při kojení zakázáno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během užívání tohoto přípravku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky: lehká a přechodná ospalost a závratě, které by mohly být nebezpečné, pokud řídíte nebo obsluhujete stroje. Ospalost se zesiluje pitím alkoholu.

Je vhodné začít užívat přípravek večer.

TUSSIDRILL sirup obsahuje

- **Roztok maltitolu.** Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Přípravek může mít mírný projímavý účinek. Energetická hodnota maltitolu 9,66 kJ/g (2,3 kcal/g).
- **Methylparaben a propylparaben .** Přípravek může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).
- **Alkohol (ethanol 96%).** Tento léčivý přípravek obsahuje malé množství alkoholu, méně než 100 mg v jedné dávce (5 ml).

3. Jak se TUSSIDRILL sirup užívá

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

Tento lék by se měl užívat pouze tehdy, když se kašel projevuje. Například u kašle, který se objevuje pouze večer, může stačit jedna dávka tohoto léku večer.

Doporučená dávka přípravku je 1 - 2 odměrky (5-10 ml) najednou, kterou lze v případě potřeby užívat 3 – 4 krát denně. V případě potřeby je možné užít další dávku nejdříve po 4 hodinách. Nikdy však neužijte víc než 8 odměrek za den (40 ml).

Jestliže jste starší než 65 let nebo máte onemocnění jater, počáteční dávka má být poloviční. Poradte se s lékařem, jak máte uzpůsobit dávku Vašemu zdravotnímu stavu.

Přípravek je určen k perorálnímu podání. Používejte odměrku, která je dodávána s lahvičkou. Po každé dávce omyjte dobře odměrku vodou.

Délka léčby musí být krátkodobá, neužívejte přípravek déle než 5 dní. Jestliže se objeví horečka nebo jestliže se symptomy zhorší nebo nezlepší po 5 dnech, nezvyšujte dávky nad doporučené dávkování, neužívejte zároveň jiný lék proti kašli, ale NAVŠTIVTE LÉKAŘE.

Jestliže jste užil(a) více přípravku TUSSIDRILL sirup než jste měl(a)

V případě předávkování ihned kontaktujte svého lékaře.

Známky a příznaky předávkování mohou být: nevolnost, zvracení, poruchy svalového napětí, neklid, zmatenost, ospalost, strnulost, nystagmus (mimovolný pohyb očí), tachykardie (zrychlený srdeční tep), ataxie (nejistá chůze), toxická psychóza s vizuálními halucinacemi, podrážděnost.

V případě masivního předávkování se mohou objevit následující nežádoucí účinky: kóma, utlum dýchání, křeče.

Pokud se tyto účinky objeví, je nutné ihned přerušit užívání přípravku a vyhledat lékaře nebo nejbližší lékařskou pohotovost.

Jestliže jste zapomněl(a) užít TUSSIDRILL sirup

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

Jestliže zapomenete užít přípravek, užijte další dávku v co nejkratším čase, pokud stále kašlete. Neužívejte ale více než doporučenou denní 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.

Nežádoucí účinky, jejichž četnost nelze z dostupných dat určit:

- nevolnost, zvracení, zácpa,
- závratě, ospalost,
- alergické reakce. Známky alergie jsou svědění, vyrážka, zčervenání, otok obličeje, jazyka či krku a dýchací potíže, které se mohou objevit náhle. Pokud se objeví alergie, užívání přípravku okamžitě ukončete a navštivte lékaře,

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak TUSSIDRILL sirup uchovávat

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete známek snížené jakosti, např. změny barvy, vůně.

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 TUSSIDRILL sirup obsahuje

Léčivou látkou je:

Dextromethorphan hydrobromidum monohydricum 0,300 g na 100 ml.

Pomocnými látkami jsou:

Methylparaben, propylparaben, ethanol 96%, roztok maltitolu, punčové aroma, roztok hydroxidu sodného k úpravě pH, čistěná voda.

Pozor! Tento lék obsahuje alkohol: obsah alkoholu v sirupu je 1,3 %, tj. 0,05 g alkoholu na jednu 5 ml odměrku.

V celkové denní dávce je obsaženo 0,4 g alkoholu.

Jak TUSSIDRILL sirup vypadá a co obsahuje toto balení

Bezbarvý čirý viskózní roztok s rumovým aroma.

Lahvička o objemu 125, 150 ml

Jedna 125 ml lahvička odpovídá 25 odměrným lžičkám

Jedna 150 ml lahvička odpovídá 30 odměrným lžičkám

(1 odměrná lžička = 1 kávová lžička = 5 ml)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Pierre Fabre Medicament

45 place Abel Gance

92 100 BOULOGNE, Francie

Výrobce

Pierre Fabre Medicament Production

Site SIMAPHAC

Zone Industrielle de Châteaurenard

45220 Châteaurenard, Francie

Pierre Fabre Medicament Production
Site PROGIPHARM
Rue du lycée
45500 Gien, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4.3.2015.