

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tussi Drill, 5 mg/5 ml, syrop *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 tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tussi Drill i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tussi Drill
3. Jak stosować lek Tussi Drill
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tussi Drill
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tussi Drill i w jakim celu się go stosuje

Syrop Tussi Drill należy do grupy leków stosowanych do hamowania i łagodzenia suchego kaszlu, zwanych lekami przeciwkaszlowymi.

Lek ten jest syropem do stosowania doustnego, do krótkotrwałego leczenia ostrego, suchego kaszlu. Lek jest przeznaczony dla dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Wskazania do stosowania:

Doraźnie w ostrym, suchym kaszlu.

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tussi Drill

Kiedy nie stosować leku Tussi Drill:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (dekstrometorfan) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma trudności w oddychaniu (niewydolność oddechowa lub ryzyko wystąpienia niewydolności oddechowej);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka obturacyjna choroba płuc (zwiększenie dróg oddechowych w obrębie płuc) lub astma;
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne z grupy inhibitorów monoamino oksydazy (IMAO) lub przyjmował takie leki w ciągu ostatnich 14 dni;
- jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający cynalcet (lek zmniejszający stężenie parathormonu we krwi);
- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie tego leku może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. Z tego względu leczenie powinno być krótkotrwałe. Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności u młodzieży i młodych osób dorosłych, jak również u pacjentów, u których odnotowano w wywiadzie nadużywanie leków lub substancji psychoaktywnych.

Znane są dwa rodzaje kaszlu: kaszel suchy i kaszel mokry (produktywny kaszel z wydzieliną). Leku Tussi Drill nie należy stosować w celu leczenia kaszlu mokrego. Należy pamiętać, że kaszel mokry jest ważnym mechanizmem obronnym oskrzeli i płuc, służącym do usuwania wydzieliny oskrzelowej, a więc nie należy go tłumić.

Kaszel jest objawem chorobowym i jeśli nie nastąpiła poprawa w ciągu 5 dni lub kaszel nawraca mimo stosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia przyczyny kaszlu i podjęcia właściwego leczenia.

Leku Tussi Drill nie należy stosować, jeśli u pacjenta występuje przewlekły lub uporczywy kaszel lub jeśli jest to kaszel z nadmierną wydzieliną.

Nie należy stosować jednocześnie tego leku przeciwkaszlowego z lekami rozrzedzającymi wydzielinę oskrzelową (leki wykrztuśne, mukolityczne).

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tussi Drill należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby (zaburzenia czynności wątroby, niewydolność wątroby) lub zmniejszona czynność nerek (niewydolność nerek), ponieważ nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania leku u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek,
- jeśli pacjent przyjmuje takie leki, jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne, gdyż lek Tussi Drill może z nimi oddziaływać, co może prowadzić do wystąpienia tzw. „zespołu serotoninowego”. Jego objawy mogą obejmować zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka) oraz inne zaburzenia, takie jak temperatura ciała powyżej 38°C, przyspieszone tętno, niestabilne ciśnienie krwi, przesadzone reakcje odruchowe, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy dotyczące układu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka). Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną lub udać się do najbliższego oddziału ratunkowego.

Podczas stosowania leku należy poinformować lekarza, jeżeli:

- suchy kaszel staje się kaszlem mokrym z wydzieliną, która zalega w oskrzelach, lub jeśli pacjent ma gorączkę lub wystąpi gorączka.
- jeśli brak poprawy po 5 dniach stosowania leku;
- jeśli pacjent czuje się gorzej.

Podczas leczenia należy unikać spożywania napojów alkoholowych oraz przyjmowania leków zawierających alkohol (patrz: „Lek Tussi Drill a inne leki”).

Dzieci

Leku Tussi Drill nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek Tussi Drill a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania innych leków przeciwkaszlowych, aby nie przekroczyć maksymalnej, zalecanej dawki leku.

Podczas przyjmowania leku Tussi Drill nie stosować:

- leków przeciwdepresyjnych, w tym inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO), np. moklobemidu, toloksatonu;
- leków zawierających cynakalcet (leki zmniejszające stężenie parathormonu we krwi);
- leków wykrztuśnych.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Tussi Drill z alkoholem oraz z lekami zawierającymi alkohol, gdyż uspokajające działanie leku przeciwkaszlowego nasila się pod wpływem alkoholu.

Tussi Drill jest metabolizowany przez cytochrom wątrobowy P450 2D6. Nie należy stosować leku Tussi Drill jednocześnie z lekami hamującymi aktywność cytochromu P450 2D6 w wątrobie, ponieważ może to znacznie zwiększyć stężenie dekstrometorfanu w organizmie i zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Przed zastosowaniem leku Tussi Drill z wymienionymi poniżej lekami należy skonsultować się z lekarzem, gdyż konieczne jest zachowanie ostrożności podczas jednoczesnego stosowania:

- leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy: pochodne morfiny (leki przeciwbólowe, leki przeciwkaszlowe, produkty stosowane w terapii substytucyjnej morfiny), leki przeciwpyschotyczne (neuroleptyki), barbiturany; benzodiazepiny, leki przeciwłękowe inne niż benzodiazepiny, leki nasenne; leki stosowane w leczeniu problemów ze snem spowodowanych depresją; leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego, np. klonidyna i jej pochodne);
- leki atropinowe (w tym pochodne imipraminy, neuroleptyki fenotiazynowe, leki przeciwskurczowe, niektóre leki przeciwhistaminowe H1, leki antycholinergiczne stosowane w leczeniu choroby Parkinsona, dyzopiramid), które mogą powodować problemy jelitowe (spowolnione ruchy jelit) z ciężkim zaparciem;
- leki stosowane w leczeniu depresji (fluoksetyna, paroksetyna, sertralina, bupropion);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (amiodaron, propafenon, chinidyna, flekainid, dyzopiramid);
- leki przeciwbólowe i stosowane w leczeniu uzależnienia od opioidów (metadon);
- leki o działaniu przeciwwgrzybiczym (terbinafina);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (haloperydol, perfenazyna, tiorydazyna);
- leki przeciwhistaminowe (stosowane m.in. w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych);
- leki stosowane w nadpobudliwości u dzieci (ADHD);
- baklofen (stosowany w celu zwiótczenia mięśni w takich chorobach, jak stwardnienie rozsiane, porażenie mózgowe lub innych mających wpływ na mózg i układ nerwowy);
- talidomid (stosowany w leczeniu szpiczaka mnogiego).

W razie wątpliwości, czy pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków, należy skonsultować się z lekarzem.

Tussi Drill z alkoholem

Ten podpunkt nie dotyczy leku Tussi Drill, ponieważ lek jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku powyżej 6 lat, jednak poniższe informacje są istotne w odniesieniu do substancji czynnej leku, dekstrometorfanu bromowodorku.

Lek Tussi Drill może powodować senność i zawroty głowy. Te objawy mogą być nasilone po jednoczesnym spożyciu alkoholu, gdyż uspokajające działanie leku przeciwkaszlowego nasila się pod wpływem alkoholu. Należy unikać napojów alkoholowych oraz leków zawierających alkohol.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ten podpunkt nie dotyczy leku Tussi Drill, ponieważ lek jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku powyżej 6 lat, jednak poniższe informacje są istotne w odniesieniu do substancji czynnej leku, dekstrometorfanu bromowodorku.

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

Ze względu na brak dostatecznych danych, nie zaleca się stosowania leku Tussi Drill w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej antykoncepcji.

Duże dawki dekstrometorfanu podane w końcowym okresie ciąży mogą prowadzić do hamowania czynności oddechowej u noworodka. Nawet krótkotrwałe stosowanie dekstrometorfanu, bez względu na dawkę, przez kobiety w ostatnim trymestrze ciąży może powodować powstanie zespołu z odstawienia u noworodków.

Ze względu na zawartość alkoholu nie zaleca się stosowania tego leku w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Dekstrometorfan przyjęty w dawkach większych niż zalecane może spowodować zatrzymanie oddychania i obniżenie napięcia mięśniowego u niemowląt.

Dekstrometorfan jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią.

Płodność

Nie ma danych dotyczących wpływu leku Tussi Drill na płodność, dlatego nie można wykluczyć ryzyka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten podpunkt nie dotyczy leku Tussi Drill, ponieważ lek jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku powyżej 6 lat, jednak poniższe informacje są istotne w odniesieniu do substancji czynnej leku, dekstrometorfanu bromowodorku.

W przypadku stosowania tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane: senność i zawroty głowy, które mogą być niebezpieczne podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Alkohol może nasilić uspokajające działanie dekstrometorfanu (substancji czynnej leku Tussi Drill).

Lek Tussi Drill zawiera etanol

Lek zawiera 18 mg alkoholu (etanolu) w 5 ml syropu. Ilość alkoholu w 5 ml leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek Tussi Drill zawiera maltitol

5 ml syropu zawiera 5 g maltitolu ciekłego. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed podaniem leku. Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,3 kcal/g maltitolu.

Lek Tussi Drill zawiera metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 219) i propylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 217)

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek Tussi Drill zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę (5 ml syropu), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Tussi Drill zawiera glukozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Tussi Drill zawiera glikol propylenowy (E 1520)

Lek zawiera 23,5 mg glikolu propylenowego w 5 ml syropu, co odpowiada maksymalnej dawce dobowej 4,7 mg/kg masy ciała/dobę.

Lek Tussi Drill zawiera dwutlenek siarki (E 220)

Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

3. Jak stosować lek Tussi Drill

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

Lek przeznaczony dla dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Maksymalna dawka jednorazowa bromowodorku dekstrometorfanu u dzieci wynosi 0,25 mg/kg masy ciała.

Dawkę tę można podać nie więcej niż 4 razy na dobę, w odstępach nie krótszych niż 6 godzin, np. dla dziecka o masie ciała 20 kg: 1 łyżeczka miarowa 4 razy na dobę.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę.

Nie stosować dawki jednorazowej większej niż 0,25 mg/kg masy ciała.

Nie należy przekraczać dawki dobowej wynoszącej 1 mg/kg masy ciała.

Leczenie objawowe powinno być krótkotrwałe (do 5 dni). Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej.

Stosowanie leku Tussi Drill należy ograniczyć tylko do doraźnego leczenia ostrego, suchego kaszlu.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki.

1 łyżeczka miarowa zawiera 5 ml syropu (5 mg bromowodorku dekstrometorfanu).

Lek należy stosować doustnie, używając łyżeczki miarowej. Po każdorazowym zastosowaniu łyżeczki miarową należy przemyć wodą.

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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tussi Drill

Jeśli pacjent przyjmie większą niż należy dawkę leku Tussi Drill lub jeśli dziecko przypadkowo połknęło ten lek, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.

Mogą wystąpić następujące objawy: nudności, wymioty, mimowolne skurcze mięśni (dystonia), pobudzenie, splątanie, senność, zaburzenia świadomości, mimowolne szybkie ruchy gałek ocznych (oczopląs), zaburzenia kardiologiczne, takie jak szybkie bicie serca (tachykardia) i nieprawidłowe EKG, zaburzenia koordynacji, psychoza z omamami wzrokowymi oraz wzmożona pobudliwość. Do innych objawów znacznego przedawkowania należą: śpiączka, ciężkie zaburzenia oddychania (depresja oddechowa) oraz drgawki.

Pominięcie przyjęcia leku Tussi Drill

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć kolejną dawkę najszybciej jak to możliwe, jeśli pacjent wciąż kaszle. Jednak nie należy przyjmować więcej niż zalecana dobową dawkę leku.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Tussi Drill może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane (ich częstość jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)):

- nudności, wymioty, zaparcie.
- senność, zawroty głowy.
- reakcje alergiczne, takie jak: świąd (swędzenie), wysypka, swędząca wysypka (pokrzywka), trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli), nagłe pojawienie się obrzęku twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) nóg (obrzęk naczynioruchowy), który obejmując jamę ustną lub gardło może utrudniać oddychanie i wymaga pilnej interwencji medycznej. W przypadku wystąpienia takich objawów należy zaprzestać podawania leku i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Odnotowano przypadki nadużywania dekstrometorfanu w celu poprawy samopoczucia i wywołania omamów w szczególności u młodzieży, osób młodych i pacjentów nadużywających leki lub substancje psychotropowe (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Tussi Drill

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 5 dni.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

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 Tussi Drill

- Substancją czynną leku jest dekstrometorfanu bromowodorek. 5 ml (1 łyżeczka miarowa) syropu zawiera 5 mg dekstrometorfanu bromowodoru.
- Pozostałe składniki to: maltitol ciekły, metylu parahydroksybenzoosan sodowy (E 219), propylu parahydroksybenzoosan sodowy (E 217), zapach karmelowy 28A103 (w tym syrop glukozowy, etanol, substancje zapachowe, kofeina, glikol propylenowy (E 1520) i dwutlenek siarki (E 220), kwas mlekowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Tussi Drill i co zawiera opakowanie

Lek Tussi Drill to lekki, przezroczysty, prawie bezbarwny syrop.

Opakowanie: 150 ml syropu, w szklanej butelce, w tekturowym pudełku z łyżeczką miarową o pojemności 5 ml.

Podmiot odpowiedzialny

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Les Cauquillous

81500 Laval

Francja

Wytwórca

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Site PROGIPHARM

Rue du Lycée

45500 Gien

Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pierre Fabre Medicament Polska sp. z o.o.

ul. Belwederska 20/22

00-762 Warszawa

tel. 22 559 63 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2026