

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Toselix forte**  
**1,5 mg/ml, syrop**  
*Butamirati citras*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować 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 do 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Toselix forte i w jakim celu się go stosuje

Lek Toselix forte zawiera substancję czynną butamiratu cytrynian. Butamiratu cytrynian jest nieopiodowym lekiem przeciwkaszlowym.

Wskazaniem do stosowania syropu Toselix forte jest objawowe leczenie ostrego, nieproduktywnego (suchego) kaszlu.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Toselix forte

##### Kiedy nie stosować leku Toselix forte

- jeśli pacjent ma uczulenie na butamiratu cytrynian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami uczulenia mogą być: pokrzywka (obrzęk skóry z zaczerwienieniem i świądem), świąd skóry, obrzęk warg, języka, gardła i krtani.
- jeśli pacjent ma fenyloketonurię.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Leku Toselix forte nie należy stosować u osób z zaburzeniami czynności ośrodka oddechowego.

Jeśli kaszel utrzymuje się dłużej niż 5 do 7 dni, należy skontaktować się z lekarzem.

##### Dzieci

Leku Toselix forte nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

### **Toselix forte a inne leki**

Należy unikać jednoczesnego przyjmowania leku Toselix forte i leków wykrztuśnych (zwiększających wytwarzanie wydzieliny). Może to spowodować zaleganie wydzieliny w drogach oddechowych, co zwiększa ryzyko skurczu oskrzeli i zakażenia dróg oddechowych.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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.

Należy unikać stosowania leku Toselix forte w pierwszym trymestrze ciąży. W pozostałych miesiącach ciąży oraz w okresie karmienia piersią lek Toselix forte może być stosowany tylko w przypadku bezwzględnej konieczności i po konsultacji z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Toselix forte może powodować senność, dlatego należy powstrzymać się od prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, jeśli takie objawy występują.

### **Toselix forte zawiera maltitol ciekły, aspartam, metylu parahydroksybenzoesan i kwas benzoesowy**

Lek Toselix forte zawiera 582,50 mg maltitolu ciekłego w 1 ml syropu. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,3 kcal/g maltitolu.

Lek Toselix forte zawiera 2,91 mg aspartamu w 1 ml syropu. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Lek Toselix forte zawiera również metylu parahydroksybenzoesan. Może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego, to znaczy występujące po kilku lub kilkudziesięciu godzinach).

Lek Toselix forte zawiera 0,70 mg kwasu benzoesowego w 1 ml syropu.

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

## **3. Jak stosować lek Toselix forte**

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 Toselix forte należy stosować doustnie.

Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować leku Toselix forte dłużej niż 5 do 7 dni.

Do opakowania dołączona jest miarka z podziałką ułatwiającą dawkowanie. Miarkę należy umyć i wysuszyć po każdym użyciu.

Zazwyczaj stosowana dawka to:

Dzieci w wieku od 3 do 6 lat: 5 ml syropu trzy razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 10 ml syropu trzy razy na dobę.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat: 15 ml syropu trzy razy na dobę.

Dorośli: 15 ml syropu cztery razy na dobę.

Leku Toselix forte nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Toselix forte**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Mogą wystąpić następujące objawy przedawkowania:

- senność, zawroty głowy,
- nudności, wymioty, biegunka,
- niedociśnienie tętnicze.

### **Pominięcie zastosowania leku Toselix forte**

W razie pominięcia dawki leku, należy przyjąć dawkę tak szybko, jak to jest możliwe i kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

**Niezbyt często występujące działanie niepożądane** (częściej niż u 1 na 1000 osób i rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zawroty głowy.

**Rzadko występujące działania niepożądane** (częściej niż u 1 na 10 000 osób i rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- senność,
- nudności, biegunka,
- pokrzywka (obrzęk skóry z zaczerwienieniem i świądem).

Opisane objawy ustępują zazwyczaj w trakcie leczenia i rzadko wymagają zmniejszenia dawki leku. Jeśli opisane reakcje alergiczne lub zaburzenia żołądkowo-jelitowe nie ustąpią po zmniejszeniu dawki, należy przerwać stosowanie leku.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, fax: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Toselix forte**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Toselix forte**

- Substancją czynną leku jest butamiratu cytrynian. 1 ml syropu zawiera 1,5 mg butamiratu cytrynianu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: maltitol ciekły (E 965), sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, aspartam (E 951), metylu parahydroksybenzoesan (E 218), kwas benzoesowy (E 210), aromat owoców leśnych, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Toselix forte i co zawiera opakowanie**

Lek Toselix forte ma postać klarownego, przezroczystego syropu o zapachu owoców leśnych. Opakowanie leku to butelka z brązowego szkła typu III, zamykana zakrętką z Aluminium, z uszczelnieniem ze spienionego PE, z pierścieniem gwarancyjnym, zawierająca 150 ml syropu, umieszczona w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest miarka z PP.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o. o.  
ul. Stacyjna 5  
30-851 Kraków  
Tel. +48 12 657 40 40  
amara@amara.pl

### **Wytwórca:**

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”  
ul. Krucza 62  
53-411 Wrocław  
Polska

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**