

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tussifortin, 2 mg/mL, roztwór doustny

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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Tussifortin ma postać doustnego, żółtego roztworu o smaku truskawkowym. Lek Tussifortin zawiera substancję czynną dekstrometorfanu bromowodorek. Lek Tussifortin przeznaczony jest do stosowania w objawowym leczeniu nieproduktywnego (np. suchego, drażniącego, bez odkrztuszania wydzieliny) kaszlu u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Jeśli po upływie 3 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tussifortin

Kiedy nie stosować leku Tussifortin:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na dekstrometorfan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- U dzieci w wieku poniżej 12 lat.
- Jeśli u pacjenta występuje kaszel astmatyczny.
- Jeśli u pacjenta występuje produktywny (np. mokry, z odkrztuszaniem wydzieliny) kaszel.
- Jeśli u pacjenta występuje niewydolność oddechowa.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby.
- Jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ostatnich dwóch tygodniach: leki przeciwdepresyjne – inhibitory monoaminooksydazy (IMAO); leki przeciwdepresyjne – selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI); bupropion; linezolid; prokarbazynę; selegilinę (patrz punkt **Lek Tussifortin a inne leki**).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Stosowanie tego leku może prowadzić do uzależnienia. Z tego względu leczenie powinno być krótkotrwałe.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tussifortin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli pacjent przyjmuje takie leki, jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne, lek Tussifortin może z nimi oddziaływać powodując zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka) oraz inne objawy, takie jak temperatura ciała powyżej 38°C, podwyższone tętno, niestabilne ciśnienie krwi, a także przesadzone reakcje odruchowe, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy dotyczące układu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka).

Metabolizm dekskrometorfanu może być zaburzony u pacjentów z chorobą wątroby. Jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, należy skonsultować się z lekarzem. Lekarz powinien uwzględnić to podczas ustalania dawkowania u takich pacjentów.

Jeżeli pacjent przyjmuje leki uspokajające, jest osłabiony lub niewstający z łóżka, nie należy przyjmować dekskrometorfanu.

Przewlekły kaszel może być wczesnym objawem astmy, dlatego też dekskrometorfan nie jest wskazany w łagodzeniu przewlekłego kaszlu zwłaszcza u dzieci.

Nie należy stosować dekskrometorfanu w przypadku uporczywego lub przewlekłego kaszlu, kaszlu związanego z paleniem papierosów, ponieważ może to utrudnić odksztuszanie tym samym zwiększając opór dróg oddechowych.

Ze względu na ryzyko uwolnienia histaminy, należy unikać przyjmowania dekskrometorfanu u pacjentów z atopowym zapaleniem skóry.

Dzieci i młodzież

Zgłaszano przypadki nadużywania dekskrometorfanu, głównie u młodzieży. Dlatego też należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia poważnych działań niepożądanych. Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Tussifortin a inne leki

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

Nie należy stosować leku Tussifortin, jeżeli pacjent stosuje:

- przeciwdepresyjne inhibitory monoaminooksydazy (MAO) jak: pargylina i prokarbazyna, moklobemid, selegilina, tranilcypromina, izoniazyd i linezolid
 - leki przeciwdepresyjne - selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI) takie jak: fluoksetyna lub paroksetyna
 - leki serotonergiczne, takie jak bupropion.
- Nie przyjmować leku Tussifortin w ciągu ostatnich dwóch tygodni stosowania powyższych leków.

Przed zastosowaniem leku Tussifortin należy poradzić się lekarza, jeżeli pacjent stosuje:

- silne inhibitory enzymu CYP2D6 takie jak: fluoksetyna, paroksetyna, chinidyna, terbinafina, ponieważ mogą one zwiększać stężenie dekskrometorfanu w organizmie do poziomu wielokrotnie większego niż prawidłowy, co zwiększa ryzyko występowania toksycznego wpływu dekskrometorfanu (pobudzenia, dezorientacji, drżenia, bezsenności, biegunki i depresji oddechowej) oraz rozwoju zespołu serotoninowego.
- amiodaron, flekainid i propafenon, sertralina, bupropion, metadon, cynakalcet, haloperydol, perfenazyna i tiorydazyna.
- celekoksyb, parekoksyb lub waldekoksyb
- leki psychotropowe, przeciwhistaminowe lub stosowane w leczeniu choroby Parkinsona, ponieważ mogą zwiększać działanie hamujące na ośrodkowy układ nerwowy

- leki wykrztuśne i mukolityczne.

Tussifortin z jedzeniem, piciem i alkoholem

Nie należy przyjmować dekstrometorfanu jednocześnie z sokiem grejpfrutowym lub sokiem z gorzkiej pomarańczy.

Picie alkoholu podczas stosowania dekstrometorfanu może zwiększać występowanie działań niepożądanych i spowodować wzajemne nasilenie działania, dlatego też nie wolno spożywać napojów alkoholowych podczas leczenia.

Jednoczesne przyjmowanie tego leku z innymi płynami lub pokarmem nie wpływa na skuteczność leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania dekstrometorfanu u kobiet w okresie ciąży.

Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające.

Lek Tussifortin nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym nie stosujących skutecznej metody antykoncepcji.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy dekstrometorfan i jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków i dzieci.

Lekarz podejmie decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie leku Tussifortin, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Płodność

Brak dostępnych danych.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W rzadkich przypadkach podczas stosowania mogą wystąpić zawroty głowy lub senność, dlatego należy wziąć to pod uwagę podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Tussifortin zawiera aspartam (E 951)

Tussifortin zawiera aspartam. Lek zawiera 2 mg aspartamu w każdym 1 mL roztworu doustnego. 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 Tussifortin zawiera sorbitol (E 420)

Nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Tussifortin zawiera sorbitol (E 420). Lek zawiera 0,575 mg sorbitolu w każdym 1 mL roztworu doustnego. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Lek Tussifortin zawiera glikol propylenowy

Lek zawiera 4,8 mg glikolu propylenowego w każdym 1 mL roztworu doustnego, co odpowiada 24 mg w 5 mL.

Lek Tussifortin zawiera sodu benzoesan (E 211)

Lek zawiera 3 mg sodu benzoesanu w każdym 1 mL roztworu doustnego.

3. Jak stosować lek Tussifortin

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.

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

10 mg (5 mL syropu) do 20 mg (10 mL syropu) co 4 godziny. Maksymalna dawka to 120 mg na dobę.

Nie należy przyjmować więcej niż 6 dawek na dobę.

Można także podawać 15 mL syropu (30 mg) co 6-8 godzin.

Maksymalna dawka dobową to 60 mL syropu (120 mg na dobę).

Sposób podawania

Podanie doustne.

Dawkę leku należy odmierzyć miarką dołączoną do opakowania.

Zaleca się popicie dawki leku szklanką wody. Zaleca się spożywanie dużej ilości płynów w ciągu dnia.

Nie należy popijać leku sokiem grejpfrutowym, sokiem z gorzkiej pomarańczy czy alkoholem.

Jednoczesne przyjmowanie tego leku z innymi płynami lub pokarmem nie wpływa na skuteczność leku.

Jeśli stan pacjenta się pogorszy lub kaszel utrzymuje się dłużej niż 3-5 dni, lub jeżeli towarzyszy temu wysoka gorączka, wysypka skórna lub uporczywy ból głowy, należy skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tussifortin

Jeśli pacjent przyjmie większą niż należy dawkę leku Tussifortin, mogą wystąpić następujące objawy: nudności i wymioty, mimowolne skurcze mięśni, pobudzenie, splątanie, senność, zaburzenia świadomości, mimowolne szybkie ruchy gałek ocznych, zaburzenia kardiologiczne (szybkie bicie serca), zaburzenia koordynacji, psychoza z omamami wzrokowymi oraz wzmożona pobudliwość. Innymi objawami dużego przedawkowania mogą być: śpiączka, ciężkie zaburzenie oddychania oraz drgawki.

W razie wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub udać do szpitala.

Objawy przedawkowania to dezorientacja, pobudzenie, niepokój, nerwowość lub rozdrażnienie.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Tussifortin oraz w razie wystąpienia któregośkolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub udać się do szpitala.

Przypadkowe połknięcie wysokich dawek może powodować u dzieci odczuwanie senności lub ospałość, omamy, histerię, obrzęk twarzy, pobudzenie, nudności, wymioty lub zaburzenia chodu. Działania te ustępują po wywołaniu wymiotów i płukaniu żołądka.

W przypadku wystąpienia depresji oddechowej należy podać nalokson i zastosować wspomaganie oddychania. Nalokson (w dawce 0,01 mg/kg) był z powodzeniem stosowany w celu odwrócenia ośrodkowego lub obwodowego działania opioidowego dekstrometorfanu u dzieci.

W przypadku pojawienia się drgawek, podaje się w zależności od wieku benzodiazepiny dożylnie lub doodbytniczo.

Decyzję o sposobie leczenia podejmuje tylko lekarz. Pacjent w przypadku przedawkowania powinien przede wszystkim zgłosić się do lekarza lub szpitala.

Donoszono o sporadycznych przypadkach nadużywania dekstrometorfanu, zwłaszcza przez młodzież, z poważnymi działaniami niepożądanymi, takimi jak: lęk, panika, utrata pamięci, tachykardia (częstoskurcz), letarg, nadciśnienie lub niedociśnienie tętnicze, rozszerzenie źrenic, niepokój, zawroty głowy, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, omamy, zaburzenia mowy, oczopląs, gorączka, przyspieszony oddech, uszkodzenie mózgu, ataksja (zaburzenie objawiające się trudnościami w płynnym i dokładnym wykonywaniu ruchów), drgawki, depresja oddechowa, utrata przytomności, zaburzenia rytmu serca i śmierć.

Pominięcie zastosowania leku Tussifortin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Tussifortin

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. Podczas stosowania dekstrometorfanu donoszono o występowaniu następujących działań niepożądanych:

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- ból głowy, dezorientacja

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- senność, zawroty głowy, uczucie wirowania
- nudności, wymioty, zaparcia, uczucie dyskomfortu w obrębie przewodu pokarmowego.

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.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 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 Tussifortin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Okres ważności leku po pierwszym otwarciu: 12 miesięcy.

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 Tussifortin

- Substancją czynną leku jest dekstrometorfanu bromowodorek. Jeden mL roztworu doustnego zawiera 2 mg dekstrometorfanu bromowodoru.
- Pozostałe składniki to: aspartam (E 951), sodu benzoatan (E 211), sorbitol ciekły, niekryształujący (E 420), sacharyna sodowa (E 954), powidon K-30, kwas cytrynowy, aromat truskawkowy (glikol propylenowy 96%, 2,3-pentanodion, 2-octan heksylu, kwas 2-metylomasłowy, kwas 2-metylowalerianowy, 3-heksen-1-ol, 4- (P-hydroksyfenilo) -2-butanon, 4-hydroksy-2,5-dimetylo-3 (2H) –furanon, kwas octowy, acetoina, octan cis-3-heksen-1-ylu, maślan etylu, heksanian etylu, izowalerianian etylu, etylo-2-metylomaślan, gamma-dekalakton, alkohol heksylowy, octan izoamylu, maltol, cynamonian metylu, salicylan metylu, woda), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Tussifortin i co zawiera opakowanie

Lek Tussifortin ma postać doustnego, żółtego roztworu o smaku truskawkowym.

Lek Tussifortin to przezroczysty roztwór doustny koloru żółtego w butelce z PET koloru oranżowego z zakrętką z aluminium z uszczelnieniem z PE, umieszczonej w tekturowym pudełku. Do każdej butelki dołączona jest miarka dozująca z PP z następującą podziałką: 2,5 mL, 5 mL, 7,5 mL, 10 mL i 15 mL.

Wielkości opakowań: butelki o pojemności 125 mL i 200 mL z roztworem doustnym.

Podmiot odpowiedzialny

Milapharm Sp. z o.o.
pl. Gen. Józefa Hallera 5/14A
03-464 Warszawa
tel.: (+48) 699 711 147

Wytwórca

Laboratorios Alcalá Farma S.L.
Avenida de Madrid, 82, Alcalá de Henares,
28802 Madryt
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: