

Písomná informácia pre používateľa

Tussical **1,5 mg/ml, sirup** butamirátium-dihydrogen-citrát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní (u detí do 3 dní) nebudete cítiť lepšie alebo ak sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tussical a na čo sa užíva
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tussical
3. Ako užívať Tussical
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tussical
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tussical a na čo sa užíva

Tussical obsahuje liečivo butamirátium-dihydrogen-citrát, ktoré patrí do skupiny liečiv nazývaných antitusiká (liečivá tlmiace kašeľ).

Tussical sa používa na symptomatickú liečbu suchého dráždivého kašľa rôzneho pôvodu.

Tento liek užívajte bez rady lekára iba krátkodobo na liečbu akútneho kašľa, napríklad akútny zápal horných alebo dolných dýchacích ciest, priedušnice alebo priedušiek. Tento liek sa môže používať na liečbu chronického (dlhotrvajúceho) kašľa iba na odporúčanie lekára.

Ak sa do 5 dní (u detí mladších ako 12 rokov do 3 dní) nebudete cítiť lepšie alebo ak sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tussical

Neužívajte Tussical

- Ak ste alergický na liečivo alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Deti

Tussical môžu užívať dospelí, dospievajúci a deti staršie ako 3 roky.

Tussical nemajú užívať deti mladšie ako 3 roky, pretože odmerka nie je vhodná na podanie konkrétnej dávky. Pre túto skupinu sú vhodnejšie iné liekové formy.

Iné lieky a Tussical

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte súbežne aj iné lieky na liečbu kašľa nazývané expektoranciá (lieky uľahčujúce vykašliavanie), pretože súbežné užívanie týchto liekov môže viesť k hromadeniu hlienu v dýchacích cestách.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte Tussical pokiaľ vám to neodporučil váš lekár.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tussical môže u niektorých osôb v zriedkavých prípadoch vyvolať ospalosť. V takom prípade nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

Vaše dieťa nemá jazdiť na bicykli alebo skútri počas liečby Tussicalom.

Tussical obsahuje propylénglykol

Tento liek obsahuje 50,75 mg propylénglykolu v každej 15ml dávke čo zodpovedá 3,38 mg/ml. Maximálna odporúčaná denná dávka (60 ml) obsahuje 203 mg propylénglykolu.

Tussical obsahuje sorbitol

Tento liek obsahuje 6 750 mg sorbitolu v každej 15ml dávke čo zodpovedá 450 mg/ml. Maximálna odporúčaná denná dávka (60 ml) obsahuje 27 g sorbitolu. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek. Sorbitol môže spôsobiť tráviace ťažkosti a môže mať mierny preháňací účinok.

Tussical obsahuje benzoát sodný

Tento liek obsahuje 15 mg benzoátu sodného v každej 15ml dávke čo zodpovedá 1 mg/ml. Benzoát sodný môže zhoršiť novorodeneckú žltacku (žltnutie kože a očí) (až do veku 4 týždňov).

Tussical obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Tussical

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

| Hmotnosť (kg) | Vek | Dávka |
|---------------------------|--------------|--------------------------|
| 11-16 kg | 3-6 rokov | 5 ml (7,5 mg) 3x denne |
| 17-39 kg | 6-12 rokov | 10 ml (15 mg) 3x denne |
| Dospievajúci 40 kg a viac | Nad 12 rokov | 15 ml (22,5 mg) 3x denne |
| Dospelí nad 61 kg | Dospelí | 15 ml (22,5 mg) 4x denne |

Pre presné dávkovanie použite priloženú odmerku. Odmerku umyte a vysušte po každom použití. Nevracajte sirup z odmerky späť do fľaše.

Tento liek neužívajte dlhšie ako 7 dní bez odporúčania lekára.

Ak sa príznaky zhoršia alebo sa nezlepšia do 5 dní (u detí mladších ako 12 rokov do 3 dní) a/alebo sa objaví horúčka, vyrážka alebo pretrvávajúca bolesť hlavy, poraďte sa so svojim lekárom.

Tento liek užívajte na liečbu dlhodobého kašľa iba na odporúčanie lekára, ktorý vám určí správne dávkovanie a trvanie liečby.

Vždy užívajte najnižšiu možnú dávku po čo najkratšiu dobu potrebnú na úľavu.

Neprekračujte vyššie odporúčané dávky.

Ak užijete viac Tussicalu, ako máte

Ak užijete viac Tussicalu, ako máte, okamžite vyhľadajte svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Tussical

Ak zabudnete užiť dávku lieku, užite ju ihneď, ako si na ňu spomeniete. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť v zriedkavých prípadoch (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- ospalosť
- nevoľnosť
- hnačka
- kožná vyrážka (žihľavka)

Tieto vedľajšie účinky by mali ustúpiť po znížení dávky alebo po ukončení liečby. Ak tieto účinky pretrvávajú, prestaňte užívať Tussical a poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tussical

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte v chladničke alebo v mrazničke.

Doba použiteľnosti po prvom otvorení: 6 mesiacov

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tussical obsahuje

- Liečivo je butamirátium-dihydrogen-citrát. Jeden ml sirupu obsahuje 1,5 mg butamirátium-dihydrogen-citrátu.
- Ďalšie zložky sú: sorbitol (E420), glycerol (E422), sukralóza (E955), benzoát sodný (E211), kyselina citrónová monohydrát, karamelová aróma (obsahuje tiež propylénglykol (E1520)), aróma horkej čokolády F2428 (obsahuje tiež propylénglykol (E1520)), čistená voda.

Ako vyzerá Tussical a obsah balenia

Tussical sirup je bezfarebná alebo svetložltá kvapalina.

Tussical sirup je dodávaný v 100 ml alebo v 200 ml sklenených alebo plastových fľaškách s plastovým skrutkovacím uzáverom. Každé balenie obsahuje odmerku s označenou stupnicou 5, 10, 15, 20, 25 a 30 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dr. Max Pharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha, Česká republika

Výrobca:

Balkanpharma-Troyan AD, Krayerchna str. 1, 5600 Troyan, Bulharsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

| | |
|------------------|------------|
| Česká republika: | Tussical |
| Poľsko | Tussicalin |
| Slovensko | Tussical |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2021.