

Листок-вкладыш: информация для потребителя
Туссикод[®], 5 мг/мл, капли для приема внутрь
бутамирата цитрат

Перед началом применения лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Лекарственный препарат назначен именно Вашему ребенку. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с симптомами заболевания у Вашего ребенка.
- Если у Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой лекарственный препарат Туссикод[®], и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Туссикод[®]
3. Как применять лекарственный препарат Туссикод[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного препарата Туссикод[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что представляет собой лекарственный препарат Туссикод[®], и для чего его применяют

Препарат Туссикод[®] содержит действующее вещество бутамирата цитрат, которое относится к группе противокашлевых средств.

Препарат Туссикод[®] показан для симптоматического лечения сухого кашля различного происхождения.

Если улучшение не наступило или состояние ухудшается, через 7 дней необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Туссикод[®]

Сообщите врачу обо всех проблемах со здоровьем и аллергиях, которые были или есть у Вашего ребенка.

Не применяйте препарат Туссикод[®] в следующих случаях:

- у Вашего ребенка повышенная чувствительность к бутамирату или к любому из вспомогательных компонентов (см. раздел 6);
- у Вашего ребенка непереносимость фруктозы (редкое наследственное заболевание, при котором нарушается расщепление фруктозы);
- возраст Вашего ребенка до 2 месяцев;
- Ваш ребенок принимает отхаркивающие и/или разжижающие мокроту средства.

Особые указания и меры предосторожности при применении

В связи с угнетением бутамиратом кашлевого рефлекса следует избегать одновременного применения лекарственного препарата с препаратами, оказывающими муколитическое и/или отхаркивающее действие, во избежание застоя слизи в дыхательных путях, что может повысить риск развития спазма и/или инфекции дыхательных путей.

Применение у пациентов с нарушениями функции почек и/или печени

Специальных исследований не проводилось.

Дети

Лекарственный препарат в форме капель у детей до 2 лет может применяться только по назначению врача.

Продолжительность лечения

Если кашель сохраняется более 7 дней или усиливается и/или сопровождается лихорадкой, кожной сыпью или постоянной головной болью, необходимо обратиться к врачу.

Другие препараты и препарат Туссикод®

Сообщите лечащему врачу о том, что Ваш ребенок принимает, недавно принимал или может начать принимать какие-либо другие препараты.

Следует избегать одновременного применения с отхаркивающими и муколитическими средствами (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»).

Какие-либо лекарственные взаимодействия бутамирата не описаны. Однако с учетом предполагаемого механизма действия препарата на центральную нервную систему (ЦНС) нельзя исключить возможное усиление действия лекарственных препаратов, угнетающих ЦНС, в том числе средств с содержанием этилового спирта. Следует избегать одновременного применения других лекарственных препаратов, содержащих этанол.

Беременность и грудное вскармливание

Этот препарат предназначен для детей. Информация о других препаратах, содержащих бутамирата цитрат, содержит рекомендации в случае беременности или кормления грудью, предполагаемой беременности или планируемой беременности проконсультироваться с врачом перед применением лекарственного препарата.

Исследования безопасности применения бутамирата в период беременности и кормления грудью у женщин не проводились. В качестве меры предосторожности применение лекарственных препаратов на основе бутамирата во время беременности или грудного вскармливания не рекомендовано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (см. раздел «Вспомогательные вещества»). Следует соблюдать осторожность, поскольку применение лекарственного препарата может вызвать сонливость и головокружение (см. раздел 4), вследствие чего оказать негативное влияние на выполнение работ, требующих концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Вспомогательные вещества

В составе лекарственного препарата содержится сорбитол. Если у Вашего ребенка непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее 100 мг на дозу (10, 15 или 25 капель).

3. Как применять лекарственный препарат Туссикод®

Применяйте лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями врача.

При появлении каких-либо сомнений или вопросов посоветуйтесь с врачом.

Рекомендуемая доза

В 1 мл содержится около 22 капель лекарственного препарата, в 1 капле содержится около 0,23 мг бутамирата цитрата.

У детей до 2-х лет применять Туссикод® можно только по рекомендации врача.

Дети от 2 месяцев до 1 года: по 10 капель (2,3 мг бутамирата) 4 раза в сутки.

Дети от 1 года до 3 лет: по 15 капель (3,45 мг бутамирата) 4 раза в сутки.

Дети от 3 лет: по 25 капель (5,75 мг бутамирата) 4 раза в сутки.

Следует использовать наименьшую эффективную дозу препарата в течение кратчайшего периода времени, необходимого для облегчения симптомов.

При сохранении кашля более 7 дней, несмотря на проводимое лечение, следует обратиться к врачу за консультацией.

Способ применения

Внутрь, перед едой.

Если Ваш ребенок принял препарата Туссикод® больше, чем следовало

При приеме дозы, превышающей рекомендуемую, могут возникнуть следующие симптомы: сонливость, головокружение, тошнота, рвота, жидкий стул, снижение артериального давления.

В случае приема дозы препарата, превышающей рекомендуемую, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Если Вы забыли дать ребенку препарат Туссикод®

Не следует давать Вашему ребенку двойную дозу лекарственного препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам Туссикод® может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

При применении бутамирата цитрата могут возникать следующие нежелательные реакции (распределены по частоте встречаемости):

Нечасто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 100): головокружение, сонливость, тошнота, жидкий стул (диарея).

Редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 1000): сыпь, крапивница.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства-члена Евразийского экономического союза:

Республика Беларусь,

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <https://www.rceth.by>

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение лекарственного препарата Туссикод®

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года. Срок годности указан на упаковке. Срок хранения после вскрытия флакона 6 месяцев.

Не использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав

Действующее вещество: бутамирата цитрат 5,0 мг/мл.

Вспомогательные вещества: сорбитола раствор некристаллизующийся, глицерин, бензойная кислота (Е 210), этиловый спирт 96%, натрия гидроксид (20% раствор), ароматизатор Ванилин РХ1496, сахарин натрий, вода очищенная.

Внешний вид лекарственного препарата Туссикод® и содержимое упаковки

Капли для приема внутрь.

Прозрачный раствор от бесцветного до бледно-коричневато-желтого цвета с запахом ванили.

По 20 мл во флаконах из полиэтилентерефталата, укупоренных крышками винтовыми в комплекте с кольцом первого вскрытия/капельницей.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.