

Листок-вкладыш: информация для пациента
Туссикод[®], 1,5 мг/мл, сироп
бутамирата цитрат

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

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Туссикод[®], и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Туссикод[®]
3. Прием препарата Туссикод[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Туссикод[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Туссикод[®], и для чего его применяют

Лекарственный препарат Туссикод[®] содержит действующее вещество бутамирата цитрат, относящееся к группе противокашлевых средств. Бутамират расширяет бронхи, способствует облегчению дыхания, снижая сопротивление дыхательных путей и увеличивая насыщение крови кислородом.

Препарат предназначен для симптоматического лечения сухого кашля различного происхождения у взрослых и детей старше 3 лет.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 7 дней, необходимо обратиться к врачу.

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

Не применяйте препарат Туссикод[®]:

- если у Вас/Вашего ребенка аллергия на бутамират или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у детей в возрасте до 3 лет;
- если у Вас или у Вашего ребенка непереносимость фруктозы (редкое наследственное заболевание, при котором нарушается расщепление фруктозы);
- одновременно с отхаркивающими препаратами.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед приемом препарата Туссикод[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

В связи с тем, что бутамират подавляет кашлевой рефлекс, следует избегать одновременного применения отхаркивающих средств во избежание скопления мокроты в дыхательных путях с риском развития бронхоспазма и инфекции дыхательных путей.

Применение у пациентов с нарушениями функции почек и/или печени

Специальных исследований не проводилось.

Дети

Препарат Туссикод® в форме сиропа у детей до 3 лет противопоказан, так как стаканчик дозирующий или шприц-дозатор, прилагаемые к флакону с сиропом, не позволяют точно отмерить необходимую дозу лекарственного препарата для данной категории пациентов. Для применения у детей до 3 лет следует использовать препарат Туссикод® в форме капель, так как есть возможность точно отмерить необходимую дозу лекарственного препарата для ребенка младше 3 лет.

Другие препараты и препарат Туссикод®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы или Ваш ребенок принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

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 этанолсодержащих средств. Следует избегать одновременного применения других лекарственных препаратов, содержащих этиловый спирт.

Следует избегать одновременного применения с отхаркивающими и муколитическими средствами (см. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Исследования безопасности применения бутамирата в период беременности у женщин не проводились. В качестве меры предосторожности применение лекарственного препарата Туссикод® во время беременности не рекомендовано.

Грудное вскармливание

Сведения о проникновении бутамирата в грудное молоко отсутствуют. В качестве меры предосторожности применение лекарственного препарата Туссикод® в период грудного вскармливания не рекомендовано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (см. раздел 2, подраздел «Препарат Туссикод® содержит сорбитол и этанол»). 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.

Препарат Туссикод® содержит сорбитол и этанол

В составе лекарственного препарата содержится сорбитол, который является источником фруктозы. Сообщите доктору, если у Вас или Вашего ребенка ранее была диагностирована непереносимость некоторых сахаров до того, как лекарственный препарат будет рекомендован.

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг в 1 дозе лекарственного препарата (5 мл, 10 мл или 15 мл).

3. Прием препарата Туссикод®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемые дозы

Для применения взрослыми и детьми от 3 лет. У детей до 3-х лет применение лекарственного препарата в форме сиропа противопоказано.

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

В 1 мл содержится 1,5 мг бутамирата цитрата.

Дети от 3 до 5 лет включительно: по 5 мл 3 раза в сутки.

Дети от 6 до 11 лет включительно: по 10 мл 3 раза в сутки.

Дети от 12 лет: по 15 мл 3 раза в сутки.

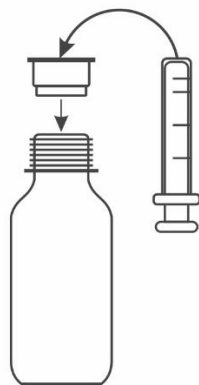
Взрослые: по 15 мл 4 раза в сутки.

Способ применения

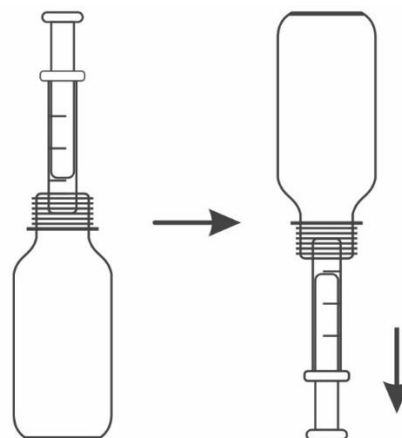
Внутрь, перед едой.

При дозировании лекарственного препарата шприцем-дозатором:

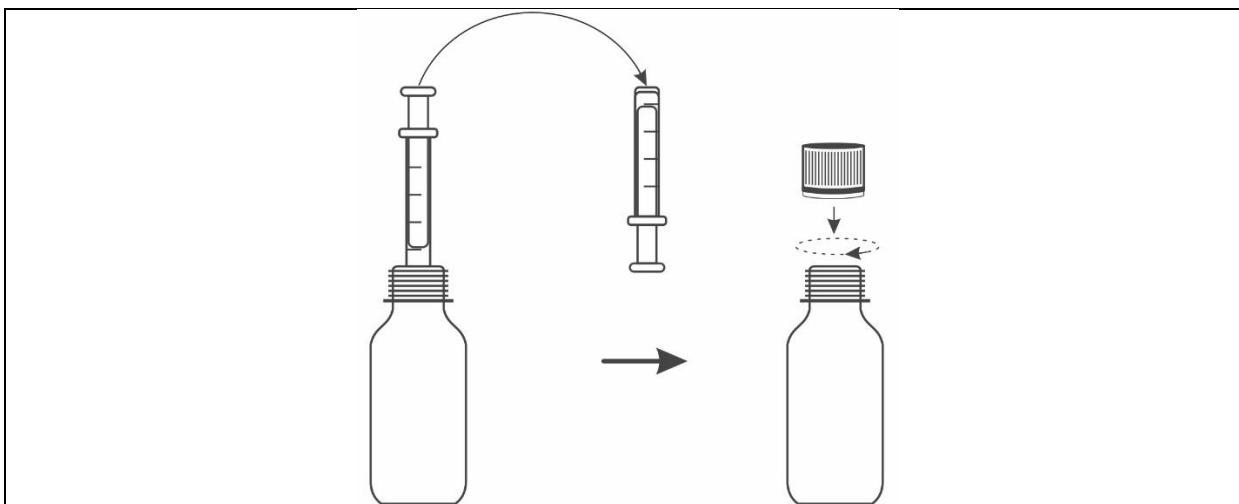
1. Вскройте, при наличии, индивидуальную упаковку комплекта, включающего шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор (далее – вкладыш) либо только шприц-дозатор. Снимите крышку с флакона. Вставьте, если это необходимо, в горлышко флакона вкладыш так, чтобы он плотно зафиксировался. Вставьте шприц-дозатор в отверстие вкладыша:



2. Переверните флакон со шприцем и потяните поршень шприца до тех пор, пока наконечник поршня не достигнет до метки, соответствующей необходимому объему лекарственного препарата:



3. Переверните флакон со шприцем в исходное вертикальное положение. Убедитесь, что поршень шприца не сместился и наконечник поршня по-прежнему располагается на уровне нужной метки. Вытяните шприц из отверстия вкладыша (вкладыш следует оставить зафиксированным в горлышке флакона). Закройте флакон крышкой.



4. Находитесь в вертикальном положении во время приёма препарата. Медленно надавите на поршень шприца, постепенно высвобождая лекарственный препарат в полость рта. Не надавливайте на поршень резко. При высвобождении лекарственного препарата направляйте отверстие шприца к внутренней поверхности щеки.

Если необходимый объем лекарственного препарата превышает максимальный объем шприца (5 мл), то следует повторить вышеописанные пункты, чтобы суммарный объем введенного сиропа соответствовал необходимой дозе.

5. Разберите шприц и промойте его в чистой питьевой воде. Дождитесь естественного высыхания цилиндра и поршня шприца.

6. Уберите флакон и шприц-дозатор в недоступное и невидное для детей место.

При использовании стаканчика дозирующего:

1. Находитесь в вертикальном положении во время приёма препарата; весь рекомендуемый объем разовой дозы необходимо принять внутрь; остатки лекарственного препарата на стенках стаканчика смойте небольшим объемом охлажденной до комнатной температуры кипяченой водой и также примите внутрь.

2. После применения промойте стаканчик дозирующий в чистой питьевой воде. Дождитесь естественного высыхания стаканчика.

3. Уберите флакон и стаканчик дозирующий в недоступное и невидное для детей место.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 7 дней, необходимо обратиться к врачу.

Если Вы приняли препарата Туссикод® больше, чем следовало

В случае если Вы или Ваш ребенок приняли большее количество лекарственного препарата Туссикод®, чем следовало, 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.

При случайном или преднамеренном проглатывании лекарственного препарата в большом количестве может наблюдаться сонливость, головокружение, тошнота, рвота, жидкий стул, чрезмерное снижение артериального давления.

Если Вы забыли принять препарат Туссикод®

Не принимайте двойную дозу лекарственного препарата, если Вы забыли принять или дать Вашему ребенку очередную дозу лекарственного препарата. Примите или дайте Вашему ребенку следующую дозу в обычное время без учета пропущенной дозы.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Туссикод® может вызывать нежелательные реакции, однако 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 Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037 г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

Тел.: +375(17)299-55-14

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Российская Федерация

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Туссикод®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности указан на упаковке. Вскрытый флакон хранить не более 6 месяцев.

Не применяйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Туссикод® содержит в качестве действующего вещества бутамирата цитрат.

В 1 мл сиропа содержится 1,5 мг бутамирата цитрата.

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

Сироп.

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

По 150 мл во флаконах пластмассовых из полиэтилентерефталата, закупоренных колпачками полимерными винтовыми или крышечкой винтовой с защитой от вскрытия детьми с полиэтиленовым вкладышем.

Каждый флакон вместе со стаканчиком дозирующим или со шприцем-дозатором 5,0 мл с белым или оранжевым плунжером (с градуировкой, мл: 0,5; 1; 1,25; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 3,75; 4; 4,5; 5 с делением в 0,1 мл или с градуировкой, мл: 1,0; 1,25; 2,0; 2,5; 3,0; 3,75; 4,0; 5,0 с делением в 0,25 мл и 0,5 мл), вкладышем под шприц-дозатор и листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

В случае наличия в качестве дозирующего устройства шприца-дозатора, вкладыш под шприц-дозатор может быть вставлен в горловину флакона либо вложен в пачку в комплекте со шприцем-дозатором. Шприц-дозатор или комплект шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор вложены в пачку из картона в прозрачной или белой защитной индивидуальной упаковке, либо без упаковки.

Стаканчик дозирующий используется при закупоривании лекарственного препарата колпачками полимерными винтовыми.

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.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://www.eurasiancommission.org>.