

Листок-вкладыш: информация для пациента
Туссикод®, 1,5 мг/мл, раствор для приема внутрь
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 раствора для приема внутрь у детей до 3 лет противопоказан, так как стаканчик дозирующий или шприц-дозатор, прилагаемые к флакону с раствором для приема внутрь, 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 однократного применения с одаривающими и мужскими 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 раствора для приема внутрь 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.

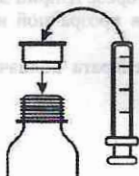
Взрослые: по 15 мл 4 раза в сутки.

Способ применения

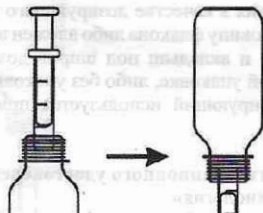
Внутрь, перед едой.

При дозировании лекарственного препарата шприцем-дозатором:

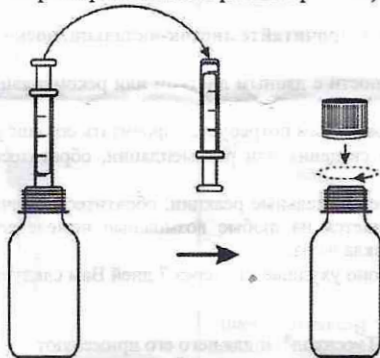
1. Вскройте, при наличии, индивидуальную упаковку комплекта, включающего шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор (далее – вкладыш) либо только шприц-дозатор. Снимите крышку с флакона. Вставьте, если это необходимо, в горлышко флакона вкладыш так, чтобы он плотно зафиксировался. Вставьте шприц-дозатор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



2. Переверните флакон со шприцем и потяните поршень шприца до тех пор, пока наконечник поршня не дойдет 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 приема 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 раствора для приема внутрь 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 приема 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

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375-17-242-00-29; факс +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: 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 раствора содержится 1,5 мг бутамирата цитрата.

Вспомогательные вещества: сорбитола раствор некристаллизующийся, глицерин (E422), бензойная кислота (E210), этиловый спирт 96%, натрия гидроксид (20% раствор), ароматизатор Ванилин PX1496, сахарин натрия (E954), вода очищенная.

Внешний вид лекарственного препарата Туссикод® и содержимое упаковки

Раствор для приема внутрь.

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

По 150 мл во флаконах пластмассовых из полиэтилентерефталата, укупоренных колпачками полимерными винтовыми или крышкой винтовой с защитой от вскрытия детьми с полистиленовым 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 укупоривании 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>.