

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Tussicalin, 1,5 mg/ml, syrop** *Butamirati citras*

**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 5 dni (3 dni u dzieci) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek Tussicalin i w jakim celu się go stosuje**

Tussicalin zawiera substancję czynną – butamiratu cytrynian, który należy do grupy leków przeciwkaszlowych.

Tussicalin w postaci syropu stosowany jest w objawowym leczeniu suchego, drażniącego kaszlu różnego pochodzenia.

Lek ten można stosować bez konsultacji z lekarzem tylko w krótkotrwałym leczeniu ostrego kaszlu, np. ostrej infekcji górnych i dolnych dróg oddechowych, tchawicy i oskrzeli. Lek ten może być stosowany w leczeniu przewlekłego kaszlu tylko na zalecenie lekarza.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej po 5 dniach stosowania leku (po 3 dniach u dzieci w wieku poniżej 12 lat).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tussicalin**

##### **Kiedy nie stosować leku Tussicalin**

- jeśli pacjent ma uczulenie na butamiratu cytrynian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

##### **Dzieci**

Leku Tussicalin może być stosowany przez osoby dorosłe, młodzież i dzieci w wieku powyżej 3 lat. Leku Tussicalin nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat, ponieważ miarka dozująca nie jest odpowiednia do odmierzenia właściwej dawki. Dla tej grupy wiekowej bardziej odpowiednie są inne

postacie farmaceutyczne.

### **Lek Tussicalin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy jednocześnie podawać tego leku z tak zwanymi lekami „wykrztuśnymi” (ułatwiającymi odkrztuszanie śluzu), ponieważ takie połączenie tych leków może prowadzić do zalegania wydzieliny w drogach oddechowych.

### **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.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, nie należy stosować leku Tussicalin, chyba że tak zalecił lekarz.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Tussicalin rzadko może powodować senność u niektórych osób. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

W trakcie leczenia lekiem Tussicalin dziecko nie powinno jeździć na rowerze ani hulajnodze.

### **Lek Tussicalin zawiera glikol propylenowy**

Lek zawiera 50,75 mg glikolu propylenowego w 15 ml syropu, co odpowiada 3,38 mg/ml.

Maksymalna zalecana dawka dobową (60 ml) zawiera 203 mg glikolu propylenowego.

### **Lek Tussicalin zawiera sorbitol**

Lek zawiera 6 750 mg sorbitolu w 15 ml syropu, co odpowiada 450 mg/ml. Maksymalna zalecana dawka dobową (60 ml) zawiera 27 g sorbitolu. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta dorosłego (lub 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. Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

### **Lek Tussicalin zawiera sodu benzoesan**

Lek zawiera 15 mg sodu benzoesanu w 15 ml syropu, co odpowiada 1 mg/ml. Sodu benzoesan może zwiększać ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białkówki oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

### **Lek Tussicalin zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Tussicalin**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w niniejszej ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka, to:

Masa ciała (kg)	Wiek	Dawka
11-16 kg	3-6 lat	5 ml (7,5 mg) 3 razy na dobę
17-39 kg	6-12 lat	10 ml (15 mg) 3 razy na dobę
Młodzież 40 kg i powyżej	Powyżej 12 lat	15 ml (22,5 mg) 3 razy na dobę

Dorośli powyżej 61 kg	Dorośli	15 ml (22,5 mg) 4 razy na dobę
-----------------------	---------	--------------------------------

Do poprawnego odmierzenia dawki należy użyć dołączonej miarki. Miarkę do dawkowania syropu należy umyć i wysuszyć po każdorazowym użyciu. Nie należy wlewać ponownie syropu z miarki dozującej do butelki.

Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować leku Tussicalin dłużej niż 7 dni.

Jeśli objawy nasiliły się lub nie nastąpi poprawa w ciągu 5 dni (3 dni u dzieci w wieku poniżej 12 lat) i (lub) wystąpi gorączka, wysypka lub uporczywy ból głowy, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku przewlekłego kaszlu, lek można stosować dopiero po zaleceniach lekarza, który określi odpowiednią dawkę i czas trwania leczenia.

Należy zawsze stosować najmniejszą, możliwą dawkę przez najkrótszy czas potrzebny do złagodzenia objawów.

Nie należy przekraczać przepisanej dawki.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tussicalin**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

#### **Pominięcie zastosowania leku Tussicalin**

W razie pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć tak szybko, jak to możliwe. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Następujące objawy mogą wystąpić w rzadkich przypadkach (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

- senność,
- nudności,
- biegunka,
- wysypka skórna (pokrzywka).

Te działania niepożądane powinny ustąpić po zmniejszeniu dawki lub zakończeniu leczenia. Jeśli te objawy utrzymują się, należy zaprzestać stosowania leku Tussicalin i skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **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, fax: + 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 Tussicalin**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu na etykiecie i pudełku tekturowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Tussicalin**

- Substancją czynną leku Tussicalin jest butamiratu cytrynian. Jeden ml syropu zawiera 1,5 mg butamiratu cytrynianu.
- Pozostałe składniki to: sorbitol (E 420), glicerol, sukraloza (E 955), sodu benzoesian (E 211), kwas cytrynowy jednowodny, aromat karmelowy (zawierający również glikol propylenowy (E 1520)), aromat gorzkiej czekolady F 2428 (zawierający również glikol propylenowy (E 1520)), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Tussicalin i co zawiera opakowanie**

Tussicalin syrop to bezbarwny lub jasnożółty płyn.

Tussicalin syrop jest pakowany w butelki szklane lub plastikowe z plastikową zakrętką po 100 ml lub 200 ml. Każde opakowanie zawiera miarkę z podziałką 5, 10, 15, 20, 25 i 30 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

Dr.Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

110 00 Praga

Republika Czeska

Wytwórca:

Balkanpharma Troyan AD

Krayrechna Str. 1

5600 Troyan

Bułgaria

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Republika Czeska

Tussical

Polska

Tussicalin

Słowacja

Tussical

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**