

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

TUSSICOM 200, 200 mg/5 g, proszek do sporządzania roztworu
Acetylcysteinum

TUSSICOM 400, 400 mg/5 g, proszek do sporządzania roztworu
Acetylcysteinum

TUSSICOM 600, 600 mg/5 g, proszek do sporządzania roztworu
Acetylcysteinum

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Tussicom i w jakim celu się go stosuje

Tussicom zawiera acetylocysteinę, która jest pochodną naturalnego aminokwasu L-cysteiny. Lek zmniejsza lepkość wydzieliny dróg oddechowych, przez co ułatwia jej wykrztuszanie oraz poprawia oddychanie i łagodzi męczący kaszel.

Lek stosuje się w leczeniu chorób dróg oddechowych z gęstą wydzieliną oskrzelową, wymagającą rozrzedzenia oraz w mukowiscydozie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tussicom

Kiedy nie stosować leku Tussicom

- jeśli pacjent ma uczulenie na acetylocysteinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Stosowanie acetylocysteiny może spowodować zwiększenie objętości wydzieliny oskrzelowej.

Szczególnie ostrożnie należy stosować lek:

- u pacjentów z astmą; w przypadku wystąpienia i utrzymywania się skurczu oskrzeli – lek należy odstawić;

- u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy, zwłaszcza gdy jednocześnie stosowane są inne leki o działaniu drażniącym na błonę śluzową przewodu pokarmowego;
- u pacjentów w podeszłym wieku;
- u pacjentów z ciężką niewydolnością oddechową.

Acetylocysteiny nie należy podawać pacjentom ze zmniejszoną zdolnością do odkrztuszania, jeśli nie zapewni się choremu w czasie leczenia fizykoterapii oddechowej.

Jeśli podczas stosowania acetylocysteiny pojawi się jakakolwiek nowa zmiana na skórze lub błonach śluzowych (objawy ciężkiej reakcji skórnej takiej jak zespół Stevensa-Johnsona czy toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella)), należy natychmiast skonsultować się z lekarzem oraz przerwać leczenie acetylocysteiną (patrz punkt 4).

Tussicom a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które wydawane są bez recepty.

Acetylocysteiny nie należy stosować jednocześnie z antybiotykami (erytromycyna, tetracykliny, amoksycylina); należy zachować 2-godzinną przerwę w przyjmowaniu leków.

Nie należy podawać leków zmniejszających odruch kaszlu jednocześnie z acetylocysteiną.

Acetylocysteina może nasilać działanie rozszerzające naczynia nitrogliceryny. Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego podawania tych leków.

Węgiel aktywowany może zmniejszać działanie acetylocysteiny z powodu zmniejszonego wchłaniania.

Acetylocysteina może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych, takich jak analiza salicylanu metodą kolorymetryczną. Należy poinformować lekarza i personel medyczny o przyjmowaniu tego leku.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

Leku nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią, jeśli nie jest to konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu acetylocysteiny na zdolność prowadzenia pojazdów.

Tussicom zawiera sacharozę (cukier)

1 saszetka leku Tussicom 200 zawiera 4,759 g sacharozy – około 0,4 jednostki chlebowej w jednej saszetce.

1 saszetka leku Tussicom 400 zawiera 4,575 g sacharozy – około 0,4 jednostki chlebowej w jednej saszetce.

1 saszetka leku Tussicom 600 zawiera 4,370 g sacharozy – około 0,4 jednostki chlebowej w jednej saszetce.

Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Tussicom 400 zawiera żółcień chinolinową

Lek może powodować reakcje alergiczne.

Tussicom 600 zawiera czerwień koszenilową

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować Tussicom

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Zazwyczaj stosowana dawka leku Tussicom:

- u dorosłych i u dzieci w wieku powyżej 14 lat – dawka do 600 mg acetylocysteiny na dobę;
- u dzieci w wieku od 6 do 14 lat – dawka do 400 mg acetylocysteiny na dobę;
- u dzieci w wieku od 2 do 6 lat – dawka do 300 mg acetylocysteiny na dobę.

Zalecane dawkowanie w mukowiscydozie:

- u dzieci w wieku powyżej 6 lat - do 600 mg acetylocysteiny na dobę;
- u dzieci w wieku od 2 do 6 lat - do 400 mg acetylocysteiny na dobę.

Sposób podawania

Zawartość saszetki należy rozpuścić w szklance wody i wypić zaraz po rozpuszczeniu. Zawartości saszetek nie należy dzielić.

Uwaga:

Należy unikać zetknięcia roztworu leku z metalami i gumą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tussicom

Przedawkowanie leku może spowodować nadmierne upłynnienie śluzowo-ropnych wydzielin, szczególnie u pacjentów z niedostatecznym odruchem kaszlu, u których może być konieczne zastosowanie metod mechanicznych odsysania wydzieliny z oskrzeli. Ponadto, przedawkowanie leku może prowadzić również do objawów żołądkowo-jelitowych, takich jak nudności, wymioty i biegunka.

W razie podejrzenia przedawkowania leku należy zgłosić się natychmiast do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Tussicom

W przypadku nieprzyjęcia leku o wyznaczonej porze, nie należy stosować podwójnej dawki leku, tylko przyjąć go w zalecanej dawce o następnej porze wynikającej z zaleconego sposobu dawkowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- nadwrażliwość, której objawy mogą występować w postaci skurczu oskrzeli, duszności, świądu, pokrzywki, wysypka skórnej; ciężka reakcja alergiczna nazywana „obrzękiem naczynioruchowym”, do jej objawów należą: obrzęk gardła i języka, obrzęki w okolicy oczu i ust, trudności w oddychaniu i połykaniu; przyspieszona akcja serca (tzw. tachykardia),
- ból głowy,
- szумы uszne,
- zapalenie jamy ustnej, ból brzucha, nudności, wymioty, biegunka,
- gorączka,
- obniżone ciśnienie krwi.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- niestrawność.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- ciężkie reakcje alergiczne (wstrząs anafilaktyczny, reakcje anafilaktyczne i (lub) rzekomoanafilaktyczne). Wstrząs anafilaktyczny spowodowany jest ciężką ogólnoustrojową reakcją alergiczną, jego objawy to: duszność, obrzęk krtani i gardła, świąd skóry i jej zaczerwienienie, ból głowy, uczucie "ucisku", zawroty głowy, znaczne osłabienie aż do utraty przytomności włącznie. Wstrząs anafilaktyczny w ciężkich przypadkach może zagrażać życiu.
- krwawienie,
- w początkowym okresie stosowania leku: skurcz oskrzeli, nadmierne wydzielanie śluzu, drażniący kaszel,
- zespół Stevensa-Johnsona (rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczejącą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- rozszerzenie naczyń krwionośnych i nagłe zaczerwienienie twarzy po zastosowaniu dużych dawek,
- obrzęk twarzy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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

Faks: +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 Tussicom

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tussicom 200

- Substancją czynną leku jest acetylocysteina. Każda saszetka zawiera 200 mg acetylocysteiny.

- Pozostałe składniki to: sacharoza, beta-karoten 2,5%, substancja poprawiająca smak i zapach, pomarańczowa.

Co zawiera lek Tussicom 400

- Substancją czynną leku jest acetylocysteina. Każda saszетка zawiera 400 mg acetylocysteiny.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, substancja poprawiająca smak i zapach, cytrynowa, żółcień chinolinowa.

Co zawiera lek Tussicom 600

- Substancją czynną leku jest acetylocysteina. Każda saszетка zawiera 600 mg acetylocysteiny.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, krzemionka koloidalna, substancja poprawiająca smak i zapach, malinowa, substancja poprawiająca smak i zapach, pomarańczowa i czerwień koszenilowa.

Jak wygląda lek Tussicom i co zawiera opakowanie

Tussicom 200 to sypki, jasnopomarańczowy proszek o zapachu i smaku pomarańczowym, w saszetkach. Każda saszетка zawiera 5 g proszku. Tekturowe pudełko zawiera 20 saszetek.

Tussicom 400 to sypki, jasnożółty proszek o zapachu i smaku cytrynowym, w saszetkach. Każda saszетка zawiera 5 g proszku. Tekturowe pudełko zawiera 20 saszetek.

Tussicom 600 to sypki, jasnoróżowy proszek o zapachu i smaku owocowym, w saszetkach. Każda saszетка zawiera 5 g proszku. Tekturowe pudełko zawiera 20 saszetek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Wytwórca:

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
Oddział w Rzeszowie
ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: (22) 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2022