

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

### **Tussi Drill, 5 mg/5 ml, syrop** *Dextromethorphan hydrobromidum*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki**

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

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

Syrop Tussi Drill należy do grupy leków stosowanych do hamowania i łagodzenia suchego kaszlu, zwanych lekami przeciwkaszlowymi.

Lek ten jest syropem do stosowania doustnego, do krótkotrwałego leczenia ostrego, suchego kaszlu. Lek ten jest przeznaczony dla dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u dziecka nie nastąpiła poprawa lub czuje się gorzej po 5 dniach stosowania leku Tussi Drill.

#### **Wskazania do stosowania:**

Doraźnie w ostrym, suchym kaszlu.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tussi Drill**

#### **Kiedy nie stosować leku Tussi Drill:**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na dekstrometorfan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma trudności w oddychaniu (niewydolność oddechowa lub ryzyko wystąpienia niewydolności oddechowej).
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka obturacyjna choroba płuc (zwężenie dróg oddechowych w obrębie płuc) lub astma.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO) lub przyjmował takie leki w ciągu ostatnich 14 dni.
- Jeśli pacjent stosuje lek zawierający cynakalcet (lek zmniejszający stężenie parathormonu we krwi).

- Jeśli pacjentka karmi piersią.
- U dzieci w wieku poniżej 6 lat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Stosowanie tego leku może prowadzić do uzależnienia. Z tego względu leczenie powinno być krótkotrwałe.

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed podaniem leku dziecku.

Znane są dwa rodzaje kaszlu: kaszel suchy i kaszel wilgotny (z wydzieliną). Leku Tussi Drill nie należy stosować w celu leczenia kaszlu wilgotnego. Należy pamiętać, że kaszel wilgotny jest ważnym mechanizmem obronnym oskrzeli i płuc, służącym do usuwania wydzieliny oskrzelowej, a więc nie należy go tłumić.

Kaszel jest objawem chorobowym i jeśli nie nastąpiła poprawa w ciągu 5 dni lub kaszel nawraca mimo stosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia przyczyny kaszlu i podjęcia właściwego leczenia.

Leku Tussi Drill nie należy stosować, jeśli występuje przewlekły lub uporczywy kaszel lub jeśli występuje kaszel z nadmierną wydzieliną.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tussi Drill należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby (zaburzenia czynności wątroby, niewydolność wątroby), ponieważ nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania leku u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby,
- jeśli pacjent przyjmuje takie leki, jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub przeciwpyschotyczne, lek Tussi Drill może z nimi oddziaływać powodując zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka) oraz inne objawy, takie jak temperatura ciała powyżej 38°C, podwyższone tętno, niestabilne ciśnienie krwi, a także przesadzone reakcje odruchowe, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy dotyczące układu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka).

Podczas stosowania leku należy poinformować lekarza, jeżeli:

- kaszel staje się kaszlem wilgotnym z wydzieliną, która blokuje oskrzela, lub jeśli pacjent ma gorączkę.
- jeśli brak poprawy po 5 dniach stosowania leku.
- jeśli pacjent czuje się gorzej.

Podczas leczenia należy unikać spożywania napojów alkoholowych oraz leków zawierających alkohol (patrz: „Lek Tussi Drill a inne leki”).

### **Dzieci**

Leku Tussi Drill nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

### **Lek Tussi Drill a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania innych leków przeciwkaszlowych, aby nie przekroczyć maksymalnej, zalecanej dawki leku.

Podczas przyjmowania leku Tussi Drill nie stosować:

- leków przeciwdepresyjnych, w tym inhibitorów monoaminoooksydazy (IMAO), np. moklobemid;
- leków zawierających cynakalcet (leki zmniejszające stężenie parathormonu we krwi);
- leków wykrztuśnych.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Tussi Drill z alkoholem oraz z lekami zawierającymi alkohol, gdyż uspokajające działanie leku przeciwkaszlowego nasila się pod wpływem alkoholu.

Przed zastosowaniem leku Tussi Drill z wymienionymi poniżej lekami należy skonsultować się z lekarzem, gdyż konieczne jest zachowanie ostrożności podczas jednoczesnego stosowania:

- leki stosowane w leczeniu depresji (fluoksetyna, paroksetyna, sertralina, fluwoksamina, bupropion);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (amiodaron, propafenon, chinidyna, flekainid);
- leki przeciwbólowe (metadon);
- leki o działaniu przeciwgrzybiczym (terbinafina);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (haloperydol, perfenazyna, tiorydazyna);
- leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy: pochodne morfiny (leki przeciwbólowe, leki przeciwkaszlowe, produkty stosowane w terapii substytucyjnej morfiny), neuroleptyki, barbiturany; benzodiazepiny, leki przeciwłękowe inne niż benzodiazepiny, leki nasenne; leki stosowane w leczeniu problemów ze snem spowodowanych depresją;
- leki przeciwhistaminowe (stosowane w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych);
- klonidyna i pochodne (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia (wysokiego ciśnienia krwi) oraz nadpobudliwości u dzieci (ADHD));
- baklofen (stosowany w celu zwiótczenia mięśni w takich chorobach, jak: stwardnienie rozsiane, porażenie mózgowe lub innych mających wpływ na mózg i układ nerwowy);
- talidomid (stosowany w leczeniu szpiczaka mnogiego).

Należy zachować również ostrożność podczas stosowania leku Tussi Drill z innymi pochodnymi morfiny niż wymienione powyżej.

### **Tussi Drill z alkoholem**

Ten podpunkt nie dotyczy leku Tussi Drill, ponieważ jest on przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku powyżej 6 lat, jednak poniższe informacje są istotne w odniesieniu do substancji czynnej leku, dekstrometorfanu bromowodorku.

Lek Tussi Drill może powodować senność. Objaw ten może być nasilony po jednoczesnym spożyciu alkoholu, gdyż uspokajające działanie leku przeciwkaszlowego nasila się pod wpływem alkoholu. Należy unikać napojów alkoholowych oraz leków zawierających alkohol.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Ten podpunkt nie dotyczy leku Tussi Drill, ponieważ jest on przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku powyżej 6 lat, jednak poniższe informacje są istotne w odniesieniu do substancji czynnej leku, dekstrometorfanu bromowodorku.

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.

#### Ciąża

Nie zaleca się stosowania leku Tussi Drill w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym nie stosujących skutecznej metody antykoncepcji.

Duże dawki dekstrometorfanu podane w końcowym okresie ciąży mogą prowadzić do hamowania czynności oddechowej u noworodka. Długotrwałe stosowanie dekstrometorfanu, bez względu na dawkę, przez kobiety w ostatnim trymestrze ciąży może powodować powstanie zespołu odstawiennego u noworodków.

#### Karmienie piersią

Dekstrometorfan przyjęty w dawkach większych niż zalecane może spowodować zatrzymanie oddychania i obniżenie napięcia mięśniowego u niemowląt.

Dekstrometorfan jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią.

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

Osoby kierujące pojazdami lub obsługujące maszyny powinny zachować szczególną ostrożność, ponieważ istnieje ryzyko wystąpienia senności i zawrotów głowy związanych ze stosowaniem leku Tussi Drill.

Również rodzice stosujący lek u swoich dzieci powinni pamiętać, że obniża on sprawność psychomotoryczną dzieci i niekiedy powoduje senność oraz zawroty głowy.

### **Lek Tussi Drill zawiera maltitol**

5 ml syropu zawiera 5 g maltitolu ciekłego. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,3 kcal/g maltitolu.

### **Lek Tussi Drill zawiera metylu parahydroksybenzoesan sodowy i propylu parahydroksybenzoesan sodowy**

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę (5 ml syropu), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **Lek Tussi Drill zawiera glukozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Tussi Drill**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek przeznaczony dla dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Maksymalna dawka jednorazowa bromowodorku dekstrometorfanu u dzieci wynosi 0,25 mg/kg masy ciała.

Dawkę tę można podać nie więcej niż 4 razy na dobę, w odstępach nie krótszych niż 6 godzin.  
np. dla dziecka o masie ciała 20 kg: 1 łyżeczka miarowa 4 razy na dobę.

Należy stosować najmniejszą, skuteczną dawkę.

Nie stosować dawki jednorazowej większej niż 0,25 mg/kg masy ciała.

Nie należy przekraczać dawki dobowej wynoszącej 1 mg/kg masy ciała.

Leczenie objawowe powinno być krótkotrwałe (do 5 dni). Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej.

Stosowanie leku Tussi Drill należy ograniczyć tylko do doraźnego leczenia ostrego, suchego kaszlu. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki.

1 łyżeczka miarowa zawiera 5 ml syropu (5 mg bromowodorku dekstrometorfanu).

Lek należy stosować doustnie, używając łyżeczki miarowej. Po każdorazowym zastosowaniu łyżeczkę miarową należy przemyć wodą.

### **Dzieci i młodzież**

W przypadku przedawkowania u dzieci mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane, w tym zaburzenia neurologiczne. Opiekunowie nie powinni podawać dawki większej niż zalecana.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tussi Drill**

Jeśli pacjent przyjmie większą niż należy dawkę leku Tussi Drill, mogą wystąpić następujące objawy: nudności i wymioty, mimowolne skurcze mięśni, pobudzenie, splątanie, senność, zaburzenia świadomości, mimowolne szybkie ruchy gałek ocznych, zaburzenia kardiologiczne (szybkie bicie serca), zaburzenia koordynacji, psychoza z omamami wzrokowymi oraz wzmożona pobudliwość. Innymi objawami dużego przedawkowania mogą być: śpiączka, ciężkie zaburzenie oddychania oraz drgawki.

W razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub udać do szpitala.

### **Pominięcie przyjęcia leku Tussi Drill**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć kolejną dawkę najszybciej jak to możliwe, jeśli pacjent wciąż kaszle. Jednak, nie należy przyjmować więcej niż zalecana dobową dawkę leku.

## **4.   Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Tussi Drill może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane (działania te występują z częstością nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)):

- nudności, wymioty, zaparcia.
- senność, zawroty głowy.
- reakcje alergiczne, takie jak: świąd, wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie, opuchlizna twarzy, języka i gardła, trudności w oddychaniu, które mogą pojawić się nagle. W przypadku wystąpienia alergii, należy zaprzestać podawania leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Odnotowano przypadki nadużywania dekstrometorfanu w celu poprawy samopoczucia i wywołania omamów w szczególności u młodzieży, osób młodych i pacjentów nadużywających leki lub substancje psychotropowe (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

### **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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,  
e-mail: ndl@urpl.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 Tussi Drill**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 5 dni.  
Nie stosować po upływie terminu ważności.

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 Tussi Drill**

- Substancją czynną leku jest dekstrometorfanu bromowodorek. 5 ml (1 łyżeczka miarowa) syropu zawiera 5 mg dekstrometorfanu bromowodorku.
- Pozostałe składniki to: maltitol ciekły, metylu parahydroksybenzoesan sodowy, propylu parahydroksybenzoesan sodowy, zapach karmelowy 28A103 (w tym syrop glukozowy), kwas mlekowy, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Tussi Drill i co zawiera opakowanie**

Lek Tussi Drill to lepki, przezroczysty, prawie bezbarwny syrop.  
Opakowanie: 150 ml syropu, w szklanej butelce, w tekturowym pudełku z łyżeczką miarową o pojemności 5 ml.

### **Podmiot odpowiedzialny**

PIERRE FABRE MEDICAMENT  
Les Cauquillous  
81500 Lavaur  
Francja

### **Wytwórca**

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION  
Site PROGIPHARM  
Rue du Lycée  
45500 Gien  
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pierre Fabre Medicament Polska sp. z o.o.  
ul. Belwederska 20/22  
00-762 Warszawa

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**