

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TUSSIDEX mite **15 mg, kapsułki miękkie** *Dextromethorphan hydrobromidum*

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 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 7 dniach nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Tussidex mite i w jakim celu się go stosuje

Tussidex mite jest lekiem o działaniu przeciwkaszlowym. Hamuje kaszel poprzez hamowanie ośrodka kaszlu, znajdującego się w rdzeniu przedłużonym.

Wskazania do stosowania

Tussidex mite stosuje się doraźnie w objawowym leczeniu ostrego, suchego kaszlu, niezwiązanego z zaleganiem wydzieliny w drogach oddechowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tussidex mite

Kiedy nie stosować leku Tussidex mite:

- jeśli pacjent ma uczulenie na dekstrometorfan lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6),
- w astmie oskrzelowej,
- u pacjentów z przewlekłym kaszlem, rozedmą płuc, przewlekłym zapaleniem oskrzeli,
- w ciężkiej niewydolności wątroby,
- w niewydolności oddechowej lub jeśli istnieje ryzyko jej wystąpienia,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat,
- jeśli pacjent stosuje inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) lub przyjmował te leki w ciągu ostatnich 14 dni (patrz także punkt „Lek Tussidex mite a inne leki”),
- u kobiet karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Tussidex mite należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeżeli, mimo stosowania leku, kaszel utrzymuje się dłużej niż 7 dni, albo choroba przebiega z gorączką, bólem głowy, wysypką, należy skontaktować się z lekarzem,
- w zależności od określonego przez lekarza stopnia niewydolności wątroby, należy zastosować się do punktu „Kiedy nie stosować leku Tussidex mite”, bądź zmniejszyć dawkę leku ze względu na jego spowolniony metabolizm i zwiększone ryzyko kumulacji,
- leku nie należy stosować w przypadku kaszlu z odkrztuszaniem,
- podczas leczenia dekstrometorfanem nie należy spożywać alkoholu oraz przyjmować leków zawierających alkohol,
- lek zawiera dekstrometorfan - ze względu na ryzyko przedawkowania należy sprawdzić, czy inne przyjmowane równocześnie leki nie zawierają dekstrometorfanu.

Lek Tussidex mite a inne leki

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

Dekstrometorfan stosowany jednocześnie z inhibitorami monoaminooksydazy (leki stosowane m.in. w depresji) oraz w ciągu 14 dni po zakończeniu stosowania takich leków może spowodować wystąpienie zapaści, zawrotów głowy, pobudzenia, nudności, omamów, śpiączki, wysokiej gorączki oraz podwyższenia ciśnienia tętniczego krwi. Dlatego nie należy przyjmować dekstrometorfanu w trakcie leczenia inhibitorami monoaminooksydazy ani w ciągu 14 dni po zakończeniu leczenia takimi lekami (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Tussidex mite”).

Przed zastosowaniem leku Tussidex mite należy poradzić się lekarza, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

- chinidyna, amiodaron (leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca); jednoczesne stosowanie tych leków z dekstrometorfanem może nasilać działania niepożądane,
- fluoksetyna (lek stosowany w depresji); jednoczesne stosowanie tego leku z dekstrometorfanem może nasilać działania niepożądane,
- leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, np. leki uspokajające, leki nasenne, przeciwłękowe; jednoczesne stosowanie tych leków z dekstrometorfanem może nasilać działanie hamujące na ośrodkowy układ nerwowy.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Nie zaleca się stosowania leku w okresie ciąży.

Dekstrometorfan przenika do mleka matki, dlatego też nie należy stosować leku u kobiet karmiących piersią. U niemowląt karmionych piersią przez matki stosujące dekstrometorfan może wystąpić obniżenie ciśnienia krwi i zatrzymanie oddychania.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy zachować ostrożność, gdyż lek może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (istnieje ryzyko wystąpienia senności i zawrotów głowy).

Lek Tussidex mite zawiera sorbitol

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

Lek Tussidex mite zawiera czerwień koszenilową

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Tussidex mite

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 stosuje się doustnie.

Dorośli i dzieci w wieku od 12 lat: 15 do 30 mg (1 do 2 kapsułek) co 6 do 8 godzin.

Nie należy stosować więcej niż 120 mg dekstrometofanu bromowodorku na dobę (8 kapsułek na dobę).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tussidex mite

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawy przedawkowania to: dezorientacja, senność, zawroty głowy, nudności, wymioty, pobudzenie nerwowe, niepokój, drażliwość. Może także wystąpić zaburzenie czynności oddechowej.

Po znacznym przedawkowaniu mogą wystąpić objawy zatrucia o charakterze psychotycznym (pobudzenie nerwowe, omamy wzrokowe i słuchowe) oraz śpiączka i drgawki.

Przedawkowanie i (lub) uzależnienie od dekstrometofanu występują rzadko, po długotrwałym stosowaniu dużych dawek.

W przypadku przedawkowania zaleca się leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Tussidex mite

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Podczas stosowania dekstrometofanu mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

Rzadko (występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- reakcje alergiczne: wysypka, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła, mogąca utrudniać oddychanie, skurcz oskrzeli powodujący trudności w oddychaniu lub świszczący oddech),
- dezorientacja, senność, zawroty głowy, ból głowy,
- bóle żołądka, zaparcia lub biegunka, nudności, wymioty.

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 181 C, 02-222 Warszawa,

tel. +48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tussidex mite

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tussidex mite

- Substancją czynną leku jest dekstrometofanu bromowodrek. 1 kapsułka miękka zawiera 15 mg dekstrometofanu bromowodorku.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: makrogol 400, eter monoetylowy glikolu dietylenowego, glicerol, glikol propylenowy, woda oczyszczona; skład otoczki kapsułki: żelatyna, glicerol, sorbitol (sucha pozostałość z 70 % roztworu sorbitolu), czerwień koszenilowa (E 124), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Tussidex mite i co zawiera opakowanie

Lek Tussidex mite to przezroczyste, owalne, różowe kapsułki o gładkiej powierzchni.

Jedno opakowanie leku zawiera 10, 15, 20 lub 30 kapsułek miękkich w pudełku tekturowym wraz z ulotką dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel. +48 (22) 742 00 22

email: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: