

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Toselix **0,8 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 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 do 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Toselix zawiera substancję czynną butamiratu cytrynian.
Butamiratu cytrynian jest nieopiodowym lekiem przeciwkaszlowym.

Wskazaniem do stosowania syropu Toselix jest objawowe leczenie ostrego, nieproduktywnego (suchego) kaszlu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Toselix

Kiedy nie stosować leku Toselix:

- jeśli pacjent ma uczulenie na butamiratu cytrynian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami uczulenia mogą być: pokrzywka (obrzęk skóry z zaczerwienieniem i świądem), świąd skóry, obrzęk warg, języka, gardła i krtani.
- jeśli pacjent ma fenyloketonurię.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Leku Toselix nie należy stosować u osób z zaburzeniami czynności ośrodka oddechowego.
Jeśli kaszel utrzymuje się dłużej niż 5 do 7 dni, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Leku Toselix nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Toselix a inne leki

Należy unikać jednoczesnego przyjmowania leku Toselix i leków wykrztuśnych (zwiększających wytwarzanie wydzieliny). Może to spowodować zaleganie wydzieliny w drogach oddechowych, co zwiększa ryzyko skurczu oskrzeli i zakażenia dróg oddechowych.

Toselix z jedzeniem i pićm

Lek Toselix należy przyjmować przed posiłkiem.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Należy unikać stosowania leku Toselix w pierwszym trymestrze ciąży. W pozostałych miesiącach ciąży oraz w okresie karmienia piersią lek Toselix może być stosowany tylko w przypadku bezwzględnej konieczności i po konsultacji z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Należy zachować ostrożność, gdyż w rzadkich przypadkach może dochodzić do osłabienia zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Toselix zawiera maltitol ciekły, aspartam i metylu parahydroksybenzoesan

Lek Toselix zawiera maltitol ciekły (1 ml syropu zawiera 582,50 mg maltitolu). Jeżeli 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 Toselix zawiera aspartam, który jest źródłem fenyloalaniny (1 ml syropu zawiera 2,91 mg aspartamu). Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią, to znaczy u osób z zaburzeniami metabolizmu fenyloalaniny.

Lek Toselix zawiera również metylu parahydroksybenzoesan. Może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego, to znaczy występujące po kilku lub kilkadziesiąt godzinach).

3. Jak stosować lek Toselix

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 Toselix należy stosować doustnie, przed posiłkiem.

Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować leku Toselix dłużej niż 5 do 7 dni.

Do opakowania dołączona jest miarka z podziałką ułatwiającą dawkowanie. Miarkę należy umyć i wysuszyć po każdym użyciu.

Zazwyczaj stosowana dawka to:

Dzieci w wieku od 2 do 6 lat: 5 ml syropu trzy razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 10 ml syropu trzy razy na dobę.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat: 15 ml syropu trzy razy na dobę.

Dorośli: 15 ml syropu cztery razy na dobę.

Leku Toselix nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Toselix

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Mogą wystąpić następujące objawy przedawkowania:

- senność,
- wymioty, biegunka, bóle brzucha,
- zaburzenia koordynacji ruchowej, pobudzenie,
- obniżenie ciśnienia krwi.

Pominięcie zastosowania leku Toselix

W razie pominięcia dawki leku, należy przyjąć dawkę tak szybko, jak to jest możliwe i kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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 występujące działania niepożądane (częściej niż u 1 na 1000 osób i rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zawroty głowy,
- nudności, biegunka,
- wysypka.

Rzadko występujące działanie niepożądane (częściej niż u 1 na 10 000 osób i rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- senność.

Opisane objawy ustępują zazwyczaj w trakcie leczenia i rzadko wymagają zmniejszenia dawki leku. Jeśli opisane reakcje alergiczne lub zaburzenia żołądkowo-jelitowe nie ustąpią po zmniejszeniu dawki, należy przerwać stosowanie leku.

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 4921301, fax: + 48 22 4921309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Toselix

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: Termin ważności:

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 Toselix

- Substancją czynną leku jest butamiratu cytrynian. 1 ml syropu zawiera 0,8 mg butamiratu cytrynianu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: maltitol ciekły (E 965), sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, aspartam (E 951), metylu parahydroksybenzoesan (E 218), kwas benzoesowy (E 210), aromat pomarańczowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Toselix i co zawiera opakowanie

Lek Toselix ma postać klarownego, przezroczystego syropu o zapachu pomarańczowym. Opakowanie leku to butelka z brązowego szkła typu III, zamykana zakrętką z Aluminium, z uszczelnieniem ze spienionego PE, z pierścieniem gwarancyjnym, zawierająca 150 ml syropu, umieszczona w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest miarka z PP.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy Galena
ul. Krucza 62
50-984 Wrocław
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: