

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

TUSSIDEX mite
15 mg, kapsułki miękkie
Dextromethorphan hydrobromidum

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Tussidex mite ostrożnie.

- *Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.*
- *Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*
- *Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpiły po 7 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.*
- *Jeśli nasiliły się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpiły jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.*

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. 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.

Tussidex 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 występuje nadwrażliwość (uczulenie) na dekstrometorfan lub którykolwiek z pozostałych składników leku Tussidex mite,
- w astmie oskrzelowej,
- u pacjentów z przewlekłym kaszlem, rozemną 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 monoaminoooksydazy (IMAO) lub przyjmował te leki w ciągu ostatnich 14 dni (patrz także punkt „Stosowanie leku Tussidex mite z innymi lekami”),
- u kobiet karmiących piersią.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Tussidex mite

- jeżeli, mimo stosowania leku, kaszel utrzymuje się dłużej niż 7 dni, albo choroba przebiega z gorączką, bólem głowy, wysypką, należy skontaktować się z lekarzem,
- leku nie należy stosować w przypadku kaszlu z odkrztuszaniem,
- podczas leczenia dekstrometorfanem nie należy spożywać alkoholu oraz przyjmować leków zawierających alkohol,

- 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,
- lek zawiera dekstrometorfan - ze względu na ryzyko przedawkowania należy sprawdzić, czy inne przyjmowane równocześnie leki nie zawierają dekstrometofanu.

Stosowanie leku Tussidex mite z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

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 dekstrometofanu 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 dekstrometorfaniem może nasilać działania niepożądane,
- fluoksetyna (lek stosowany w depresji); jednoczesne stosowanie tego leku z dekstrometorfaniem może nasilać działania niepożądane,
- leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, np. leki uspokajające, leki nasenne, przeciwłękowe; jednoczesne stosowanie tych leków z dekstrometorfaniem może nasilać działanie hamujące na ośrodkowy układ nerwowy.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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 obsługa maszyn

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Tussidex mite

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

Lek zawiera czerwień koszenilową, która może powodować reakcje alergiczne.

3. JAK STOSOWAĆ LEK TUSSIDEX mite

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy stosować 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 dekstrometorfanu 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, Tussidex mite może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania dekstrometorfanu mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

- 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.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK TUSSIDEX mite

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Nie stosować leku Tussidex mite po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Tussidex mite

- Substancją czynną leku jest dekstrometorfanu bromowodorek. Jedna kapsułka miękka zawiera 15 mg dekstrometorfanu bromowodorku.
- Inne składniki leku to: makrogl 400, eter monoetylowy glikolu dietylenowego, glicerol, glikol propylenowy, woda oczyszczona; skład otoczki kapsułki: żelatyna, glicerol, sorbitol (sucha pozostałość z 70 % roztworu sorbitolu), czerwień koszenilowa E124, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Tussidex mite i co zawiera opakowanie

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

Dostępne opakowanie zawiera 10, 15, 20 lub 30 kapsułek miękkich w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

tel. (71) 352 95 22

fax. (71) 352 76 36

Dział Informacji o Leku

tel. (22) 742 00 22

email: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data zatwierdzenia ulotki: