

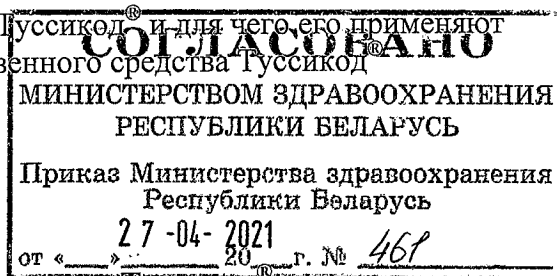
Листок-вкладыш: информация для потребителя
Туссикод[®], сироп 1,5 мг/мл
Бутамират

Перед началом применения лекарственного средства полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Если у Вас/Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой лекарственное средство Туссикод[®] и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного средства Туссикод[®]
3. Применение лекарственного средства Туссикод[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного средства Туссикод[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения



1. Что представляет собой лекарственное средство Туссикод[®] и для чего его применяют

1.1. Механизм действия и эффекты

Лекарственное средство Туссикод[®] содержит действующее вещество бутамирата цитрат. Бутамирата цитрат относится к группе противокашлевых средств, действие которого, предположительно, состоит в угнетении кашлевого центра в центральной нервной системе, однако точный механизм действия не известен. Кроме того, обнаружена тенденция к уменьшению сопротивления дыхательных путей с улучшением показателей спирометрии.

1.2. Показания к применению

Симптоматическое лечение сухого кашля различного происхождения.

Для применения у взрослых и детей в возрасте от 3 лет.

2. О чем следует знать перед применением лекарственного средства Туссикод[®]
Сообщите врачу обо всех проблемах со здоровьем и аллергиях, которые были или есть у Вас/Вашего ребенка.

2.1. Противопоказания

Не применяйте лекарственное средство Туссикод[®] в следующих случаях:

- у Вас/Вашего ребенка повышенная чувствительность к бутамирату или к любому из вспомогательных компонентов (см. раздел 6.1);
- возраст до 3 лет.

2.2. Особые указания и меры предосторожности при применении

– В связи с угнетением бутамиратом кашлевого рефлекса следует избегать одновременного применения лекарственного средства с препаратами, оказывающими муколитическое и/или отхаркивающее действие, во избежание застоя слизи в дыхательных путях, что может повысить риск развития спазма и/или инфекции дыхательных путей.

– *Применение у пациентов с нарушениями функции почек и/или печени*

Специальных исследований не проводилось. У пациентов с нарушениями функций почек и/или печени возможен больший риск развития побочных эффектов из-за накопления бутамирата или его метаболитов.

– Дети

– Препарат Туссикод® в форме сиропа у детей до 3 лет противопоказан (см. раздел 2.1), так как стаканчик дозирующий или шприц-дозатор, прилагаемые к флакону с сиропом, не позволяют точно отмерить необходимую дозу лекарственного средства для данной категории пациентов. Для применения у детей до 3 лет следует использовать препарат Туссикод® в форме капель, который позволяет точно отмерить необходимую дозу лекарственного средства для ребенка младше 3 лет.

– Продолжительность лечения

Если кашель длится более 7 дней, несмотря на проводимое лечение, следует обратиться к врачу за консультацией (см. раздел 3).

– Вспомогательные вещества

В составе лекарственного средства содержится сорбитол. Сообщите доктору, если у Вас или Вашего ребенка ранее была диагностирована непереносимость некоторых сахаров до того, как лекарственное средство будет рекомендовано.

Данное лекарственное средство содержит небольшое количество этилового спирта 96% (2,5 мг/мл). В 1 дозе лекарственного средства (5 мл, 10 мл или 15 мл) содержится менее 100 мг этанола.

2.3. Применение лекарственного средства Туссикод® совместно с другими лекарственными средствами

Сообщите лечащему врачу о том, какие другие лекарственные средства Вы принимаете, принимали недавно или планируете принимать/даете, давали недавно или планируете давать Вашему ребенку перед тем, как лекарственное средство Туссикод® будет назначено.

– Какие-либо лекарственные взаимодействия бутамирата не описаны. Однако с учетом предполагаемого механизма действия препарата на центральную нервную систему (ЦНС) нельзя исключить возможное усиление действия лекарственных средств, угнетающих ЦНС, в том числе этанолсодержащих средств. Следует избегать одновременного применения других лекарственных средств, содержащих этиловый спирт (см. раздел 2.2).

– Следует избегать одновременного применения с отхаркивающими и муколитическими средствами (см. раздел 2.2).

2.4. Применение лекарственного средства Туссикод® во время беременности и грудного вскармливания

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, если Вы не исключаете у себя наличие беременности на данный момент или если Вы планируете беременность, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед началом применения лекарственного средства.

Если в процессе применения лекарственного средства Вы предполагаете или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения применения препарата или назначения альтернативного лечения.

2.4.1. Беременность

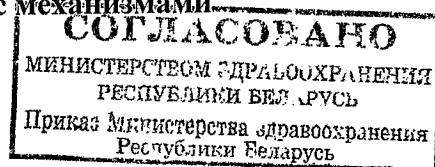
В исследованиях, проведенных на животных, не было отмечено нежелательного воздействия бутамирата на плод.

Исследования безопасности применения бутамирата в период беременности у женщин не проводились. В целях безопасности применение лекарственных средств на основе бутамирата во время беременности не рекомендовано.

2.4.2. Грудное вскармливание

Исследования по оценке проникновения бутамирата в грудное молоко не проводились. В целях безопасности применение лекарственных средств на основе бутамирата в период грудного вскармливания не рекомендовано.

2.5. Управление транспортными средствами и работа с механизмами



Лекарственное средство содержит небольшое количество этилового спирта 96% (см. раздел 2.2). Следует соблюдать осторожность, поскольку применение лекарственного средства может вызвать сонливость и головокружение (см. раздел 4), вследствие чего оказать негативное влияние на выполнение работ, требующих концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Применение лекарственного средства Туссикод®

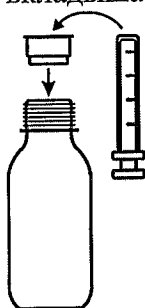
Применяйте лекарственное средство в полном соответствии с рекомендациями врача или фармацевта/провизора. При появлении каких-либо сомнений или вопросов посоветуйтесь с врачом или фармацевтом/провизором.

3.1. Способ применения

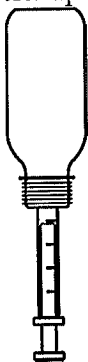
Внутрь, перед едой.

При дозировании лекарственного средства шприцем-дозатором:

1. Вскройте, при наличии, индивидуальную упаковку комплекта, включающего шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор (далее – вкладыш) либо только шприц-дозатор. Снимите крышку с флакона. Вставьте, если это необходимо, в горлышко флакона вкладыш так, чтобы он плотно зафиксировался. Вставьте шприц-дозатор в отверстие вкладыша (схема представлена ниже).



2. Переверните флакон со шприцем и потяните поршень шприца до тех пор, пока наконечник поршня не дойдет до метки, соответствующей необходимому объему лекарственного средства (схема представлена ниже). Если необходимый объем лекарственного средства превышает максимальный объем шприца (5 мл), то см. пункт 4.



3. Переверните флакон со шприцем в исходное вертикальное положение. Убедитесь, что поршень шприца не сместился и наконечник поршня по-прежнему располагается на уровне нужной метки. Вытяните шприц из отверстия вкладыша (вкладыш следует оставить зафиксированным в горлышке флакона). Закройте флакон крышкой.

4. Пациент должен находиться в вертикальном положении. Медленно надавить на поршень шприца, постепенно высвобождая лекарственное средство в полость рта. Не допускается резкое надавливание на поршень. При высвобождении лекарственного средства следует направлять отверстие шприца к внутренней поверхности щеки.

Если необходимый объем лекарственного средства превышает максимальный объем шприца (5 мл), то следует повторить вышеописанные пункты, чтобы суммарный объем введенного сиропа соответствовал необходимой дозе.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5. Разобрать шприц и промыть его в чистой питьевой воде. Дождаться естественного высыхания цилиндра и поршня шприца.

6. Храните флакон и шприц-дозатор в недоступном для детей месте.

При использовании стаканчика дозирующего:

1. Пациент должен находиться в вертикальном положении; весь рекомендуемый объем разовой дозы необходимо принять внутрь; остатки лекарственного средства на стенках стаканчика смыть небольшим объемом охлажденной до комнатной температуры кипяченой водой и также принять внутрь.

2. После применения промыть стаканчик дозирующий в чистой питьевой воде. Дождаться естественного высыхания стаканчика.

3. Храните флакон и стаканчик дозирующий в недоступном для детей месте.

3.2. Режим дозирования

Для применения взрослыми и детьми от 3 лет. У детей до 3-х лет применение лекарственного средства в форме сиропа противопоказано (см. разделы 2.1 и 2.2).

В 1 мл содержится 1,5 мг бутамирата цитрата.

Дети от 3 до 5 лет включительно: по 5 мл 3 раза в сутки.

Дети от 6 до 11 лет включительно: по 10 мл 3 раза в сутки.

Дети от 12 лет: по 15 мл 3 раза в сутки.

Взрослые: по 15 мл 4 раза в сутки.

При сохранении кашля более 7 дней следует обратиться к врачу за консультацией (см. раздел 2.2).

При случайном или преднамеренном проглатывании большого количества лекарственного средства следует обратиться, как можно быстрее, за медицинской помощью, возможно, понадобится госпитализация и проведение необходимых медицинских манипуляций (см. раздел 3.3).

Не принимайте двойную дозу лекарственного средства, если Вы забыли принять или дать Вашему ребенку очередную дозу лекарственного средства. Примите или дайте Вашему ребенку следующую дозу в обычное время без учета пропущенной дозы.

Если у Вас имеются или возникают какие-либо дополнительные вопросы относительно использования лекарственного средства, обратитесь за консультацией к лечащему врачу.

3.3. Передозировка

Симптомы передозировки бутамирата цитрата

При случайном или преднамеренном проглатывании лекарственного средства в большом количестве может наблюдаться сонливость, головокружение, тошнота, рвота, жидкий стул, чрезмерное снижение артериального давления.

Лечение

Специфический антидот при передозировке бутамирата неизвестен.

Медицинская помощь при передозировке должна быть, в первую очередь, направлена на снижение степени абсорбции препарата (промывание желудка, прием активированного угля) и, при необходимости, поддержание жизненно важных функций организма.

4. Возможные нежелательные реакции

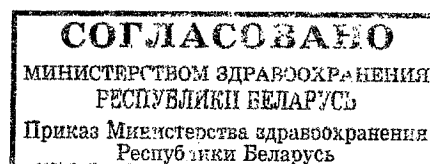
Подобно другим лекарственным средствам, Туссикод® может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

При применении бутамирата цитрата могут возникать следующие нежелательные реакции (распределены по частоте встречаемости):

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100): головокружение, сонливость, тошнота, жидкий стул (диарея).

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000): сыпь, крапивница.

Сообщение о нежелательных реакциях



Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного средства необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного средства, указанному в разделе 6.4, либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

5. Хранение лекарственного средства Туссикод®

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года. Срок годности указан на упаковке.

Не использовать лекарственное средство по истечении срока годности, указанного на упаковке. Вскрытый флакон хранить не более 6 месяцев.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

6.1. Состав

Действующее вещество: бутамирата цитрат 1,5 мг/мл.

Вспомогательные вещества: сорбитола раствор некристаллизующийся, глицерин, бензойная кислота (E210), этиловый спирт 96%, натрия гидроксид (20% раствор), ароматизатор Ванилин PX1496, сахарин натрий, вода очищенная.

6.2. Внешний вид лекарственного средства Туссикод® и содержимое упаковки

Лекарственная форма: сироп. Описание: прозрачный раствор от бесцветного до бледно коричневатого-желтого цвета с запахом ванили.

По 150 мл во флаконах пластмассовых из полиэтилентерефталата, укупоренных колпачками полимерными винтовыми.

Каждый флакон вместе со стаканчиком дозирующим объемом 20 мл с градуировкой (2,5 мл, 4 мл, 5 мл, 7,5 мл, 8 мл, 10 мл, 15 мл и 20 мл) или со шприцем-дозатором 5,0 мл с белым или оранжевым плунжером (с градуировкой, мл: 0,5; 1; 1,25; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 3,75; 4; 4,5; 5 с делением в 0,1 мл или с градуировкой, мл: 1,0; 1,25; 2,0; 2,5; 3,0; 3,75; 4,0; 5,0 с делением в 0,25 мл и 0,5 мл), вкладышем под шприц-дозатор и листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

В случае наличия в качестве дозирующего устройства шприца-дозатора, вкладыш под шприц-дозатор может быть вставлен в горловину флакона либо вложен в пачку в комплекте со шприцем-дозатором. Шприц-дозатор или комплект шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор вложены в пачку из картона в прозрачной или белой защитной индивидуальной упаковке, либо без упаковки.

6.3. Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

6.4. Производитель

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Тел/факс.: (017) 309 44 88. E-mail: ft@ft.by.

