

Листок-вкладыш: информация для потребителя
Туссикод[®], капли для внутреннего применения, 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.
- Лекарственное средство назначено именно Вашему ребенку. Не передавайте его другим людям. Оно может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с симптомами заболевания у Вашего ребенка.
- Если у 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, несмотря на применение препарата, 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

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.

2. О чем следует знать перед применением лекарственного средства Туссикод[®]

Сообщите врачу обо всех проблемах со здоровьем и аллергиях, которые были или есть у Вашего ребенка.

2.1. Противопоказания

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

- у Вашего ребенка повышенная чувствительность к бутамирату или к любому из вспомогательных компонентов (см. раздел 6.1);
- возраст Вашего ребенка до 2 месяцев.

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 бóльший риск развития побочных эффектов из-за накопления бутамирата или его метаболитов.

– *Дети*

Лекарственное средство в форме капель у детей до 2 лет может быть использовано только по показаниям после консультации врача.

– *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 Вашего ребенка ранее была диагностирована непереносимость некоторых сахаров до того, как лекарственное средство будет рекомендовано.

Данное лекарственное средство содержит небольшое количество 96%-го этилового спирта. В 1 дозе лекарственного средства (10, 15 или 25 капель) 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 даете или давали недавно, или планируете давать Вашему ребенку перед началом применения лекарственного средства Туссикод®.

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

– 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 средств с содержанием этилового спирта. Следует избегать одновременного применения других лекарственных средств, содержащих этанол (см. раздел 2.2).

2.4. Применение лекарственного средства Туссикод® во время беременности и лактации

Лекарственное средство Туссикод® в форме капель для внутреннего применения не предназначены для применения у взрослых.

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 этанола (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. При появлении каких-либо сомнений или вопросов посоветуйтесь с врачом.

3.1. Режим дозирования

В 1 мл содержится около 22 капель лекарственного средства, в 1 капле содержится около 0,23 мг бутамирата цитрата.

У детей до 2-х лет применять Туссикод® можно только по рекомендации врача.

Дети от 2 месяцев до 1 года: по 10 капель (2,3 мг бутамирата) 4 раза в сутки.

Дети от 1 года до 3 лет: по 15 капель (3,45 мг бутамирата) 4 раза в сутки.

Дети от 3 лет: по 25 капель (5,75 мг бутамирата) 4 раза в сутки.

При сохранении кашля более 7 дней, несмотря на проводимое лечение, следует обратиться к врачу за консультацией (см. раздел 2.2).

3.2. Способ применения

Внутрь, перед едой.

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 следует давать Вашему ребенку двойную дозу лекарственного средства, если Вы забыли дать очередную дозу. 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 больших дозах 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: 2 года. Срок хранения после вскрытия флакона 6 месяцев.

Срок годности указан на упаковке.

Не использовать лекарственное средство по истечении срока годности.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

6.1. Состав

Действующее вещество: бутамирата цитрат 5 мг/мл.

Вспомогательные вещества: сорбитола раствор некристаллизующийся, глицерин, бензойная кислота (Е 210), этиловый спирт 96%, натрия гидроксид (20% раствор), ароматизатор Ванилин РХ1496, сахарин натрий, вода очищенная.

6.2. Внешний вид лекарственного средства Туссикод[®] и содержимое упаковки

Капли для внутреннего применения.

Прозрачный раствор от бесцветного до бледно коричневатого-желтого цвета с запахом ванили.

По 20 мл во флаконах из полиэтилентерефталата, укупоренных крышками винтовыми в комплекте с кольцом первого вскрытия/капельницей.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

6.3. Условия отпуска из аптек

По рецепту.

6.4. Производитель

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

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

