

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ТУСИРОЛ
TUSSIROL
Сироп

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	1669, 20.04.08
Одобрено	N=1/25.02.2008

ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ЦЯЛАТА ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОВА ЛЕКАРСТВО

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА:

1. Какво представлява Тусирол и за какво се използва
2. Преди да приемете Тусирол
3. Как да приемате Тусирол
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Тусирол
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТУСИРОЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Тусирол сироп е комбиниран лекарствен продукт. Ефедрин хидрохлорид в лечебни дози повишава работата на сърцето, предизвиква свиване на кръвоносните съдове и има разширяващ бронхите ефект. Етилморфин хидрохлорид, който е производно на морфина има по-слаб аналгетичен ефект от него. Силно потиска центъра на кашлицата. Съдържащият се в продукт екстракт от машерка оказва дезинфектиращо, отхрачващо и местно обезболяващо действие върху бронхите, втечнява бронхиалния секрет, намалява бронхиалния спазъм.

Тусирол сироп се прилага за лечение на суха, дразнеща кашлица.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ ТУСИРОЛ

Не приемайте Тусирол сироп,

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към някое от активните вещества или към някоя от останалите съставки на Тусирол;
- ако имате тежки заболявания на дихателната система, вкл. бронхиална астма;
- ако страдате от епилепсия;
- ако сте бременна или кърмите;

Продуктът не се прилага при кърмачета и деца под 12 годишна възраст.

Обърнете специално внимание при употребата на Тусирол:

Ако страдате от захарен диабет, имате заболяване на сърцето, вкл. стенокардия, на щитовидната жлеза или повишено кръвно налягане.

Продуктът трябва да се прилага с внимание при болни с тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом), глаукома, увеличение на простатата.



Необходимо е да се има пред вид, че децата и възрастните хора са по-чувствителни към действието на продукта.

Този продукт, поради съдържанието на етилморфин не е подходящ при пациенти с алкохолизъм, тежки заболявания на бъбреците и черния дроб, белодробни заболявания, при коремни болки с неясен произход, при пациенти страдащи от миастения и лица с ниско кръвно налягане.

Ако страдате от безсъние се препоръчва продуктът да се прилага няколко часа преди времето за сън, за да се избегне неговото задълбочаване.

Този продукт не трябва да се прилага при бременни и кърмещи жени, тъй като съдържащият се в него етилморфин може да потисне дишането на новороденото или кърмачето.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

При едновременно приложение с лекарства, съдържащи гуанетедин е възможно намаляване на действието му и усиляване действието на Тусирол.

Рискът от поява на нежелани лекарствени реакции се повишава, ако приемате лекарства за лечение на депресия, такива от групата на МАО-инхибиторите, лекарства стимулиращи нервната система, дигиталисови гликозиди, ксантинови препарати, средства потискащи апетита, тироидни хормони, анестетици, средства водещи до намаляване киселинността на урината.

Прием на Тусирол с храни и напитки

Няма ограничения.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Този продукт е противопоказан за приложение при бременни и кърмещи жени, тъй като етилморфин преминава плацентарната бариера и се излъчва с майчиното мляко, поради което може да потисне дишането на новороденото или кърмачето.

Шофиране и работа с машини

Продуктът може да предизвика слаб тремор, лека възбуда и безпокойство, което изисква използването му с повишено внимание при шофьори и лица, управляващи машини, поради възможност за нарушаване на активното внимание и способността за концентрация.

Важна информация относно някои от съставките на Тусирол

В 1 ml от сиропа се съдържат 50 mg (5.2% vol. %) етанол, като единичната доза съдържа съответно за възрастни 0.375 – 0.750 g етанол, а детската съответно – 0.125 – 0.250 g. Това може да представлява опасност за пациентите, страдащи от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания и заболявания, както за бременните и децата.

Лекарственият продукт съдържа глицерол, който във високи дози може да причини главоболие, стомашно дразнене и диария.

Продуктът съдържа като помощно вещество парахидроксибензоат, който може да причини уртикария.

Лекарственият продукт съдържа като помощно вещество захароза в количество 600 mg/ml, поради което е неподходящ за хора с вродена непоносимост към фруктозата.



глюкозен/галактозен синдром на намалено усвояване или захарозно/изомалтазен дефицит. Единичната доза за възрастни съдържа 4.5 – 9 g, а за деца – 1.5 – 3.0 g.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТУСИРОЛ

Винаги приемайте Тусирол сироп точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт

Обичайната доза е:

Възрастни – 1½ – 3 мерителни лъжички (7.5 – 15 ml) 3 пъти дневно.

Деца – над 12 годишна възраст – ½ - 1 мерителна лъжичка (2.5 – 5 ml) 2 -3 пъти дневно.

Продължителност на лечението – не по-голяма от 3 дни.

Приемът на продукта трябва да става в часовете със силна кашлица и в интервал между приемите не по-малко от 6 часа.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тусирол

При прием на дози по-високи от назначените от Вашия лекар могат да се наблюдават следните симптоми: треперене на ръцете, изпотяване, главоболие, сърцебиене и учестяване на пулса. В особено тежки случаи могат да се наблюдават нарушения на сърдечния ритъм, рязко покачване на кръвното налягане, което създава опасност от мозъчен кръвоизлив и оток на белия дроб.

Високите дози етилморфин могат да доведат до нарушения в дишането, поради потискане на дихателния център в мозъка. Този риск е по-висок при новородени и малки деца.

В тези случаи е необходимо прекратяване приема на Тусирол.

При прием на по-висока доза от посочената се обърнете за съвет към лекар!

Ако сте пропуснали да приемете Тусирол

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Направете това във времето на следващия регулярен прием.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Тусирол сироп може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Разпределението на нежеланите реакции по системи и тяхната честота е както следва:

- от страна на стомашно-чревния тракт – сухота в устата, гадене, повръщане, запек;
- от страна на сърдечно-съдовата система – гръдна болка, повишение на артериалното налягане, сърцебиене и учестяване на пулса, бледа и студена кожа;
- от страна на дихателната система – затруднено дишане, спазъм на бронхите;
- от страна на нервната система – главоболие, напрегнатост, безсъние или сънливост, треперене на ръцете, разширение на зениците, световъртеж;
- от страна на отделителната система – затруднено уриниране.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ТУСИРОЛ

При температура под 25° C.

Съхранявайте на място недостъпно за деца!

Не използвайте Тусирол след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка.



Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
Не използвайте Тусирол, ако забележите промяна във външния вид на сиропа.
Срок на годност: 2 (две) години.
Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 30 (тридесет) дни.
Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Тусирол сироп

Активните съставки в 1 ml сироп са: ефедринов хидрохлорид 2.50 mg, етилморфинов хидрохлорид 1.00 mg, екстракт от машерка 125.00 mg.

Другите съставки са: захароза, динатриев едетат, глицерол, макрогол, етанол, натриев цитрат, лимонена киселина монохидрат, натриев метилпарахидроксибензоат, пречистена вода.

Как изглежда Тусирол и какво съдържа опаковката

Тусирол сироп представлява тъмно кафява вискозна течност.

Продуктът е опакован по 140 ml в тъмна стъклена бутилка, затворена с капачка от полипропилен, с уплътнение от полиетилен или с капачка от полиетилен. Върху бутилката е поставен етикет с надписи.

Всяка бутилка, заедно с листовка и мерителна лъжичка е поставена в картонена кутия.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

„Актавис“ ЕАД
ул. „Атанас Дуков“ №29
1407 София, България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

ПРОИЗВОДИТЕЛ

„Балканфарма-Троян“ АД,
5600 Троян, ул. „Крайречна“ № 1, България
Тел. (0670) 62 607; Факс: (0670) 62 610

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

„Актавис“ ЕАД
ул. „Атанас Дуков“ №29
1407 София, България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Дата на последно одобрение на листовката – Март 2008

