

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tussipect (622 mg + 4,35 mg + 1,43 mg)/5 ml syrop *Thymi extractum + Ephedrini hydrochloridum + Saponinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Tussipect w postaci syropu działa rozkurczająco na mięśnie gładkie oskrzeli, zmniejsza przekrwienie błony śluzowej nosa i zatok przynosowych, prowadząc do zmniejszenia obrzęku i ilości powstającej wydzieliny.

Tussipect syrop stosuje się w stanach przebiegających z trudnością w odkrztuszaniu (np. w trakcie przeziębienia).

Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC): brak kodu nadanego przez WHO.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tussipect

Kiedy nie przyjmować leku Tussipect

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- ze względu na zawartość efedryny nie należy stosować leku w nadciśnieniu tętniczym, chorobie niedokrwiennej mięśnia sercowego, zaburzeniach rytmu serca, nadczynności tarczycy, cukrzycy, jaskrze z zamkniętym kątem przesączania, przeroście gruczołu krokowego, padaczkę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Tussipectu należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Stosowanie leku u osób ze schorzeniami układu krążenia, schorzeniami psychicznymi oraz z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby wymaga porady lekarskiej.

Nie należy stosować równocześnie innych preparatów zawierających substancje o podobnym mechanizmie działania, np. leków zawierających efedrynę, pseudoefedrynę lub środki przeciwastmatyczne bez konsultacji z lekarzem.

Nie należy przyjmować leku w godzinach wieczornych, gdyż przyjęcie leku może wywołać trudności z zaśnięciem.

Syrop zawiera efedrynę i nie może być stosowany w czasie zawodów sportowych.

Osoby z alergią na rośliny z rodziny *Lamiaceae* (*Labiatae*) przed użyciem leku powinny skonsultować się z lekarzem. Pacjenci z alergią na pyłki brzozy lub na seler mogą posiadać nadwrażliwość krzyżową na tymianek. Ze względu na zawartość saponin ostrożnie stosować u osób z czynną chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy.

Dzieci

Nie stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Tussipect a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stosowanie efedryny może spowodować powstanie interakcji z:

- glikozydami nasercowymi lub halotanem, zwiększając ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca,
- lekami hipotensyjnymi (efedryna zmniejsza ich skuteczność działania),
- inhibitorami MAO (nie należy stosować z uwagi na możliwość wzrostu ciśnienia krwi, z przełomem nadciśnieniowym włącznie; działanie to utrzymuje się przez dwa tygodnie po zakończeniu leczenia inhibitorami MAO),
- pochodnymi alkaloidów sporyszu lub oksytocyną (efedryna powoduje nasilenie ich działania),
- acetazolamidem i innymi związkami alkalizującymi mocz (powodują one zwiększenie stężenia efedryny we krwi i mogą nasilać jej działanie),
- salbutamolem i innymi lekami pobudzającymi układ współczulny, które mogą nasilać działania niepożądane efedryny na układ krążenia, dlatego nie powinny być stosowane jednocześnie.

Ciąża i karmienie piersią

Leku nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na możliwość wystąpienia znacznego pobudzenia psychoruchowego, nie stosować przed i w trakcie prowadzenia pojazdów oraz obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu. Po zastosowaniu leku nie należy prowadzić pojazdów oraz obsługiwać urządzeń do czasu ustąpienia objawów ze strony układu nerwowego.

Lek Tussipect zawiera etylu parahydroksybenzoesan, sacharozę, etanol i kwas benzoesowy.

Lek zawiera etylu parahydroksybenzoesan i w związku z tym może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek zawiera w dawce pojedynczej 3,25 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Lek zawiera 3,8% (v/v) etanolu (alkoholu), tzn. do 151 mg na dawkę, co jest równoważne 3,8 ml piwa, 1,6 ml wina na dawkę. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką. Lek szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową.

Lek zawiera 12,43 mg kwasu benzoesowego w 5 ml syropu, co odpowiada 2,49 mg/ml.

Pozostałe składniki leku są wymienione w pkt. 6 ulotki.

3. Jak przyjmować lek Tussipect

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

2 – 3 razy na dobę co 6 do 8 godzin po 5 ml. Lek wstrząsnąć przed użyciem. Lek stosować doustnie. Do butelki 140 g dołączona jest miarka ułatwiająca właściwe odmierzenie dawki.

Stosowanie u dzieci

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tussipect

Ze względu na zawartość efedryny przedawkowanie może powodować pobudzenie psychoruchowe, bezsenność, ból głowy, osłabienie, kołatanie serca, zawroty głowy, drżenie, przejściowe zaparcia oraz może przedłużać zaleganie treści pokarmowej w żołądku.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Tussipect

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Ze względu na obecność efedryny mogą wystąpić następujące objawy:

- ze strony układu nerwowego: pobudzenie, zawroty głowy, rozdrażnienie, niepokój, drżenie rąk, zaburzenia snu,
- ze strony układu krążenia: kołatanie serca, wzrost ciśnienia krwi.

Ze względu na obecność w syropie saponin istnieje możliwość podrażnienia błony śluzowej żołądka, objawiająca się wystąpieniem mdłości, wymiotów, bólów brzusznych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 49 21 301, fax: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Tussipect

Przechowywać w suchych pomieszczeniach, w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności leku po pierwszym otwarciu butelki wynosi 1 miesiąc. Nie stosować leku Tussipect po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Tussipect

5 ml syropu zawiera substancje czynne:

- 622 mg wyciągu tymiankowego (*Thymi extractum*), DER 1 : 3-5; ekstrahent: mieszanina etanolu 96% (v/v), wody i glicerolu; substancja pomocnicza: amonu wodorotlenek stężony – 0,1%,
- 4,35 mg efedryny chlorowodoru (*Ephedrini hydrochloridum*),
- 1,43 mg saponiny (*Saponinum*).

Substancje pomocnicze: kwas benzoesowy, sacharoza, kwas primulowy, amonu wodorotlenek stężony, etylu parahydroksybenzoesan, woda oczyszczona.
Lek zawiera etanol: 3,8% (v/v).

Jak wygląda lek Tussipect i co zawiera opakowanie

Lek Tussipect jest w postaci syropu.

Dostępne opakowanie: butelka ze szkła brązowego zawierająca 140 g syropu umieszczona w kartoniku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań, Polska
tel. + 48 61 886 18 00, fax + 48 61 853 60 58

Data ostatniej aktualizacji ulotki: .../2021