

## Písomná informácia pre používateľa

### TUSSIN

4,62 mg/1 ml

perorálne roztokové kvapky

butamiratiumdihydrogencitrát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečíitali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je TUSSIN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým ako užijete TUSSIN
3. Ako užívať TUSSIN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TUSSIN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je TUSSIN a na čo sa používa

TUSSIN tlmi dráždenie na kašeľ. Na rozdiel od liekov, obsahujúcich kodeín, nespôsobuje útlm dychového centra a nevyvoláva návyk pri dlhodobom užívaní.

Liek môžu užívať dospelí, dospevajúci a deti od 2 mesiacov. Používa na liečbu suchého, dráždivého a ťažko utíšiteľného kašľa rôzneho pôvodu.

TUSSIN možno podávať aj na utíšenie kašľa pred a po operácii, alebo pred diagnostickým zákrokom v dýchacích cestách na odporúčanie lekára.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete TUSSIN

**Neužívajte TUSSIN:**

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- nepodávajte det'om do 2 mesiacov

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať TUSSIN, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

-ak ste tehotná alebo dojčíte.

**Iné lieky a TUSSIN**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

## **TUSSIN, jedlo a nápoje**

Tento liek sa užíva počas jedla. Príslušné množstvo roztoku sa odkvapká z fľaštičky vo zvislej polohe, dnom hore do vody, čaju alebo ovocnej šťavy. Minimálny príjem tekutiny by mal byť pri každom podaní kvapiek asi 100 ml.

## **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčité, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotniť, poradťte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

TUSSIN nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viest' vozidlá alebo obsluhovať stroje.

## **TUSSIN obsahuje etanol**

Tento liek obsahuje 36,6 % obj. etanolu, jednotlivá dávka (= 34 kvapiek) obsahuje do 0,297 g etanolu, čo zodpovedá 7,6 ml piva (5% obj. etanolu) a 3,2 ml vína (12% obj. etanolu). Nebezpečné pri pečeňových ochoreniach, alkoholizme, epilepsii, poškodeniaciach mozgu ako aj pre tehotné ženy a deti. Môže meniť alebo zvýšiť účinok iných liekov.

## **3. Ako užívať TUSSIN**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pokiaľ neurčí lekár inak, dávkuje sa TUSSIN podľa hmotnosti pacienta.

Hmotnosť	počet dávok za deň	počet kvapiek v jednej dávke
do 7 kg	3 až 4	7
7-12 kg	3 až 4	8
12-20 kg	3 až 4	10
20-30 kg	3 až 4	12
30-40 kg	3 až 4	14
40-50 kg	3	20
50-70 kg	3	30
nad 70 kg	3	35

Bez porady s lekárom neužívajte tento liek dlhšie ako 7 dní.

Ak máte pocit, že účinok TUSSINU je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

## **Ak užijete viac lieku TUSSIN ako máte**

Pri náhodnom požití väčšieho množstva lieku dieťaťom alebo dospelým, okamžite vyhľadajte lekára alebo lekárnika.

## **Ak zabudnete užiť TUSSIN**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akokoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Môžu sa vyskytnúť tráviace tŕňosti (nevoľnosť, nechutenstvo, bolesti žalúdka, vracanie, hnačka), bolesti hlavy, závraty a kožné alergické reakcie (kožná vyrážka, žihľavka, svrbenie).

V prípade výskytu kožných alergických reakcií alebo pokial' u vás pretrvávajú ostatné uvedené tŕňosti, prerušte užívanie lieku a vyhľadajte lekára, hned' ako to bude možné.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať TUSSIN**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C, v pôvodnom vnútornom obale na ochranu pred svetlom.  
Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na označení obalu. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

Liečivo je butamiratiumdihydrogencitrát 4,62 mg v 1 ml roztoku  
(1 ml = 34 kvapiek).

Ďalšie zložky sú etanol 96 %, propylénglykol, polysorbát 80, vôňa alpských kvetov, tekutý extrakt zo sladkého drevka, čistená voda.

#### **Ako vyzerá TUSSIN a obsah balenia**

Číra žltá až žltohnedá kvapalina, sladkastej, mierne horkej chuti.

Veľkosť balenia: 10 ml a 25 ml.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Teva Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, Česká republika

#### **Výrobca**

Teva Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, Česká republika

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v apríli 2015.**