

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**TUSSAL EXPECTORANS**  
**30 mg, tabletki**  
*Ambroxoli hydrochloridum*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

**Spis treści ulotki:**

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

**1. Co to jest lek Tussal Expectorans i w jakim celu się go stosuje**

Tussal Expectorans jest lekiem mukolitycznym, zwiększa ilość śluzu w drogach oddechowych, zmniejsza jego lepkość oraz poprawia czynność rzęsek nabłonka oddechowego. W wyniku tego poprawia transport śluzu w drogach oddechowych, co ułatwia odkrztuszanie i łagodzi kaszel.

**Wskazania do stosowania**

Tussal Expectorans stosuje się wspomagająco w ostrych i przewlekłych chorobach płuc i oskrzeli przebiegających z zaburzeniem wydzielania śluzu oraz utrudnieniem jego transportu, np.:

- ostre lub przewlekłe zapalenie oskrzeli lub płuc,
- astma oskrzelowa,
- rozedma płuc,
- mukowiscydoza.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tussal Expectorans**

**Kiedy nie stosować leku Tussal Expectorans:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ambroksolu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tussal Expectorans należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub ciężka choroba wątroby. W takim przypadku lek należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności. Lekarz może zalecić zachowanie dłuższych odstępów między dawkami lub stosowanie mniejszych dawek leku,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia w transporcie śluzu w oskrzelach, u tych pacjentów może dojść do zalegania wydzieliny oskrzelowej,
- jeśli w przeszłości występowała u pacjenta choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, ponieważ leki mukolityczne mogą uszkadzać błonę śluzową żołądka. Należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Tussal Expectorans.
- jeśli wystąpią zmiany na skórze lub błonach śluzowych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Tussal Expectorans i niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Mogą to być objawy ciężkich reakcji skórnych, takich jak zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella (patrz punkt 4).

Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem ambroksolu chlorowodoru. Jeśli wystąpi wysypka (w tym zmiany na błonach śluzowych, np. jamy ustnej, gardła, nosa, oczu, narządów płciowych), należy przerwać stosowanie leku Tussal Expectorans i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

#### **Lek Tussal Expectorans a inne leki**

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

Podawanie ambroksolu z niektórymi antybiotykami (amoksycylina, erytromycyna, ampicylina, doksycyklina i cefuroksym) powoduje zwiększenie stężenia tych antybiotyków w mięszu płucnym i w konsekwencji nasilenie ich działania.

Ambroksol i teofilina wzajemnie nasilają swoje działanie.

Ambroksolu nie należy stosować jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi, które hamują odruch kaszlowy. Może dojść do nagromadzenia wydzieliny w oskrzelach.

#### **Tussal Expectorans z jedzeniem i pićm**

Tussal Expectorans należy przyjmować po posiłkach, popijając odpowiednią ilością wody.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek można stosować w ciąży i w okresie karmienia piersią wyłącznie wtedy, gdy tak zaleci lekarz.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

#### **Tussal Expectorans zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak stosować lek Tussal Expectorans**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki Tussal Expectorans przeznaczone są do stosowania doustnego.

Lek należy przyjmować po posiłkach, popijając odpowiednią ilością wody. Nie należy stosować leku bezpośrednio przed snem.

Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

***Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:***

Stosuje się jedną tabletkę Tussal Expectorans trzy razy na dobę przez pierwsze 2 do 3 dni (co odpowiada 30 mg chlorowodoru ambroksolu trzy razy na dobę), następnie stosuje się jedną tabletkę Tussal Expectorans dwa razy na dobę (co odpowiada 30 mg chlorowodoru ambroksolu dwa razy na dobę).

***Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:***

Zaleca się stosowanie ½ tabletki Tussal Expectorans 2 do 3 razy na dobę (co odpowiada 15 mg chlorowodoru ambroksolu 2 do 3 razy na dobę).

Leku Tussal Expectorans nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

**Stosowanie leku Tussal Expectorans u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby**

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby lek Tussal Expectorans należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności; należy zmniejszyć zalecaną dawkę leku.

**Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tussal Expectorans**

Nie zaobserwowano żadnych objawów ciężkiego zatrucia. Może wystąpić przemijający niepokój i biegunka.

W przypadku znacznego przedawkowania może wystąpić zwiększone wytwarzanie śliny, nudności, wymioty i spadek ciśnienia krwi.

Należy skontaktować się z lekarzem. Zazwyczaj natychmiastowe postępowanie, takie jak wywoływanie wymiotów i płukanie żołądka, nie jest konieczne; postępowanie takie można rozważyć w przypadku znacznego przedawkowania. Zalecane jest leczenie w zależności od występujących objawów przedawkowania.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana przez lekarza prowadzącego.

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

**Pominięcie zastosowania leku Tussal Expectorans**

W przypadku pominięcia dawki leku, należy kontynuować stosowanie leku przestrzegając zalecanego dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występujące często (występują u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- biegunka.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (występują u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- nudności, bóle brzucha, wymioty,
- gorączka.

Działania niepożądane występujące rzadko (występują u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

- zgaga,

- reakcje nadwrażliwości,
- wysypka, pokrzywka.

Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy (szybko postępujący obrzęk skóry, tkanki podskórnej, błony śluzowej lub tkanki podśluzówkowej), świąd, trudności w oddychaniu.
- ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

faks: +48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 Tussal Expectorans**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Tussal Expectorans**

- Substancją czynną jest ambroksolu chlorowodorek. Jedna tabletkę zawiera 30 mg ambroksolu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Tussal Expectorans i co zawiera opakowanie**

Tabletkę Tussal Expectorans są białe, okrągłe, obustronnie wypukłe.

Opakowanie:

Tekturowe pudełko zawierające 10 tabletek w blistrze.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 04.01.2017