

**Prospect: Informații pentru utilizator****TUSSIN 6,5 mg/5 ml sirop**  
Bromhidrat de dextrometorfan

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Tussin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tussin
3. Cum să utilizați Tussin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tussin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Tussin și pentru ce se utilizează**

Tussin este un antitusiv. Se poate utiliza în tratamentul simptomatic al tusei neproductive (fără a include cazurile cu reținere a secrețiilor în căile respiratorii), de diverse cauze.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tussin****Nu utilizați Tussin:**

- dacă sunteți alergic la bromhidrat de dextrometorfan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți insuficiență respiratorie;
- dacă aveți astm bronșic sau afecțiuni inflamatorii ale căilor respiratorii inferioare;
- dacă alăptați.
- dacă luați sau ați luat recent (în urmă cu cel mult 14 zile) inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) (vezi pct. Utilizarea altor medicamente).

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Tussin, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- dacă tusea durează mai mult de 4 zile sau este însoțită de febră, erupții pe piele, sau dureri de cap, adresați-vă medicului;

- dacă suferiți de afecțiuni hepatice;
- dacă vi se administrează medicamente cu acțiune antidepresivă sau antipsihotice care pot interacționa cu aceste medicamente și pot apărea modificări ale stării mentale (agitatie, halucinații, comă) și alte afecțiuni precum creșterea temperaturii peste 38 ° C, creșterea bătăilor inimii, presiune sanguină instabilă și reflexe exagerate, rigiditate musculară, lipsa coordonării cât și simptome gastrointestinale (greață, varsături, diaree).

Acest medicament poate provoca dependență. De aceea tratamentul trebuie să fie de scurtă durată.

Medicamentul nu trebuie utilizat la pacienții cu tuse productivă deoarece poate favoriza acumularea secrețiilor traheo-bronșice, prin înlăturarea reflexului de tuse; Tussin nu trebuie utilizat concomitent cu un expectorant (mucolitic sau secreto-stimulant).

#### **Tussin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Tratamentul concomitent sau recent (în urmă cu cel mult 14 zile) cu inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) este contraindicat, datorită riscului de apariție a sindromului serotoninergic.

Nu se recomandă asocierea cu alcool etilic, datorită potențării de către acesta al efectului sedativ al dextrometorfanului.

Se impune prudență la asocierea cu alte deprimante ale sistemului nervos central SNC (analgice opioide, antidepresive, antihistaminice H<sub>1</sub> sedative, barbiturice, hipnotice, benzodiazepine, clonidină, neuroleptice, anxiolitice), deoarece crește riscul deprimării nervos centrale.

Asocierea cu alți derivați opioizi (analgice sau antitusive) poate produce deprimare respiratorie.

#### **Tussin împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Se va evita administrarea de băuturi alcoolice sau de medicamente ce conțin alcool etilic în timpul tratamentului.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Studiile efectuate la animale nu au evidențiat efecte teratogene. În clinică, rezultatele studiilor la un număr restrâns de femei gravide nu au evidențiat un efect malformativ specific pentru dextrometorfan. În timpul trimestrului III de sarcină, administrarea cronică a dextrometorfanului la mame, indiferent de doză, a produs sindrom de abstenență la nou-născut. La sfârșitul sarcinii, chiar dacă tratamentul este de scurtă durată, dozele mari prezintă risc de detresă respiratorie la nou-născut.

Ca urmare, nu se recomandă administrarea dextrometorfanului în cursul sarcinii, decât dacă este absolut necesar și după evaluarea raportului risc potențial al fătului/beneficiu matern.

Dextrometorfanul se excretă în laptele matern. Deoarece există riscul apariției hipotoniei și de episoade de lipsă a respirației la sugar, alăptarea este contraindicată în cursul tratamentului cu dextrometorfan.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Din cauza riscului de apariție a somnolenței și amețelii, dextrometorfanul poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a realiza activități care necesită atenție.

**Tussin conține: zahăr 3,8014g/5 ml sirop**

Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat, în cazul administrării unor doze mai mari de 5 ml sirop; de asemenea dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Tussin**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

*Adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani*

Medicamentul se administrează pe cale orală.

Doza recomandată este de 16 – 20 mg bromhidrat de dextrometorfan (aproximativ 12,5 ml – 15 ml sirop) de 3 - 4 ori pe zi, administrată oral la intervale de cel puțin 4 ore. Doza maximă este de 120 mg bromhidrat de dextrometorfan (aproximativ 18,5 lingurițe dozatoare a 5 ml sirop) pe zi.

*Copii cu vârsta între 6 și 15 ani sau cu greutatea peste 20 kg*

La copii doza la o administrare este de 0,25 mg bromhidrat de dextrometorfan/kg iar cea maximă zilnică de 1 mg/kg.

-Copii cu greutatea între 20 și 30 kg (6 – 10 ani): doza recomandată la o administrare este de 6,5 mg bromhidrat de dextrometorfan (5 ml sirop); aceasta se poate repeta la 4 ore fără a se depăși 20 ml sirop pe zi.

-Copii cu greutatea între 30 și 40 kg (10 – 13 ani): doza recomandată la o administrare este de 9,75 mg bromhidrat de dextrometorfan (7,5 ml sirop); aceasta se poate repeta la 4 ore fără a se depăși 30 ml sirop pe zi.

-Copii cu greutatea între 40 și 50 kg (13 – 15 ani): doza recomandată la o administrare este de 13 mg bromhidrat de dextrometorfan (10 ml sirop); aceasta se poate repeta la 4 ore fără a se depăși 40 ml sirop pe zi.

Medicamentul nu este recomandat la copiii cu vârsta sub 6 ani sau cu greutatea sub 20 kg.

Durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă și să nu depășească 5 zile.

La vârstnici sau în caz de insuficiență hepatică, inițial, doza poate fi redusă la jumătate, apoi poate fi crescută în funcție de tolerabilitate și de necesități.

Reacții adverse grave pot apărea la copii în caz de supradozare incluzând tulburările neurologice.

A nu se depăși dozele recomandate.

#### **Dacă utilizați mai mult Tussin decât trebuie**

Pot apărea simptome ca: greață, vărsături, contractii involuntare ale muschilor, agitație somnolență, vertij, nervozitate, stare de agitație, confuzie, ataxie, modificări ale stării de conștientă, mișcări involuntare și rapide ale ochilor, tulburări cardiace (intensificarea bătăilor inimii), tulburări de coordonare, psihoză cu halucinații vizuale și hiperexcitabilitate.

În caz de supradozaj masiv pot să apară deprimare respiratorie, stop respirator, convulsii, comă.

Dacă apar astfel de simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau departamentului de primire urgențe.

#### **Dacă uitați să utilizați Tussin**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Tussin**

Simptomele de tuse pot persista.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse la dextrometorfan sunt rare. Ele pot include somnolență, amețeli, tulburări gastro-intestinale (greață, vărsături, constipație).

Pot să apară reacții alergice: erupții pe piele însoțite de mâncărimi, urticarie, edem angioneurotic, în mod excepțional bronhospasm, reacții de hipersensibilitate până la șoc anafilactic, hiperexcitabilitate, confuzie mentală.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Tussin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se utiliza în cel mult 30 zile de la prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Tussin**

-Substanța activă este bromhidratul de dextrometorfan; 5 ml sirop conțin bromhidrat de dextrometorfan 6,5 mg.

-Celelalte componente sunt: zahăr, glicerol, apă purificată

##### **Cum arată Tussin și conținutul ambalajului**

Tussin se prezintă sub formă de lichid vâscos, limpede, incolor până la slab gălbui, cu gust dulce.

Este disponibil în cutii cu un flacon din sticlă brună a 115 ml sirop și o linguriță dozatoare gradată la 1,25 ml, 2,5 ml și 5 ml

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

##### **Deținătorul autorizației de punere**

S.C. ROPHARMA S.A.

Str. Iuliu Maniu, Nr. 55, Etaj 1, Brașov, România

##### **Fabricantul**

S.C. ROPHARMA LOGISTIC S.A.

Str. Dimitrie Pompei, nr. 9-9A, Bloc 9, Sector 2, București, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**Acest prospect a fost revizuit în August 2020.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>