

Příbalová informace: informace pro uživatele

BIOTUSSIL perorální kapky, roztok

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 5 dnů u dospělých nebo do 3 dnů u dětí nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek BIOTUSSIL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek BIOTUSSIL užívat
3. Jak se přípravek BIOTUSSIL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek BIOTUSSIL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek BIOTUSSIL a k čemu se používá

BIOTUSSIL, perorální kapky, roztok patří do farmakoterapeutické skupiny fytofarmakum - expektorans, sekretolytikum.

BIOTUSSIL perorální kapky, roztok je lihový extrakt směsi bylin se sekretolytickým a antiseptickým účinkem vyznačující se velmi dobrou snášenlivostí.

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný jako pomocný lék při onemocněních dýchacích cest včetně rýmy a zánětů vedlejších nosních dutin. Zánět vedlejších nosních dutin se zpočátku projevuje výtokem z nosu, následně ucpaným nosem, bolestmi v oblasti tváří a pocitem tlaku, zejména kolem nosu.

Přípravek mohou používat dospělí, dospívající a děti od 4 let věku.

Pokud se do 5 dnů u dospělých nebo do 3 dnů u dětí nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Použití tohoto tradičního rostlinného přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek BIOTUSSIL užívat

Neužívejte přípravek BIOTUSSIL

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky, na rostliny z čeledi Miříkovité (anýz, kmín, celer, koriandr, kopr) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud máte závažné srdečně cévní choroby (zejména srdeční nepravidelnost, vysoký krevní tlak), nízkou hladinu draslíku, překyselení žaludku, žaludeční vřed, těžké poruchy jater a ledvin, epilepsii, závislost na alkoholu, těžké poruchy mozkových funkcí.

- Kvůli obsahu květu prvosenky se přípravek nesmí užívat při astmatu a u dětí s akutním zánětem hrtanu vedoucím k dušení (obstrukční laryngitida).

Upozornění a opatření

Zvláštní opatření je třeba u pacientů se zánětem žaludku (obsah květu prvosenky). Dětem podávejte přípravek vzhledem k obsahu lihu (23,9 % obj.) se lžící čaje apod. Neužívejte přípravek déle než 14 dní.

Další léčivé přípravky a přípravek BIOTUSSIL

Jestliže užíváte přípravek BIOTUSSIL, informujte svého ošetřujícího lékaře vzhledem k možným interakcím s

- léky upravujícími krevní srážlivost (warfarin),
- léky k posílení srdeční činnosti (digoxin) či úpravě poruch srdečního rytmu (antiarytmika),
- močopudnými léky (diuretika),
- některými léky proti depresím (inhibitory MAO) a epilepsii (fenytoin),
- kyselinou acetylsalicylovou (lék užívaný při horečce či bolesti),
- kortikoidy pro lokální či celkové užití a
- tabletovou antikoncepci.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat..

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Vzhledem k nedostatku údajů se podávání těhotným a kojícím ženám nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek BIOTUSSIL nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Při dodržení doporučeného způsobu dávkování není pravděpodobné ovlivnění pozornosti. Je však nutno vzít v úvahu, že přípravek obsahuje alkohol.

Přípravek BIOTUSSIL obsahuje 23,9 % obj. alkoholu (ethanolu), tj. do 426 mg v jedné dávce (50 kapek pro dospělého), což odpovídá do 10,5 ml piva (5 %), 4,4 ml vína (12 %). Je proto škodlivý pro alkoholiky. Je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií.

3. Jak se přípravek BIOTUSSIL užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nedoporučí-li Vám lékař jinak, je dávkování následující:

Dospívající od 12 let a dospělí	3 x denně 50 kapek
Děti od 7 do 12 let	3 x denně 25 kapek
Děti od 4 do 7 let	3 x denně 10-15 kapek

Dospělí mohou přípravek používat neředěný, dětem se podává se lžící čaje apod.

Doporučuje se podávat přípravek ještě několik dní po vymizení příznaků onemocnění.

Bez porady s lékařem užívejte přípravek nejdéle 14 dní. Pokud se příznaky zhorší nebo se nezlepší do 5 dnů u dospělých nebo do 3 dnů u dětí, vyhledejte lékaře.

Pokud se u Vás objeví horečka, dušnost nebo hnisavý hlen během užívání přípravku, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku BIOTUSSIL, než jste měl(a)

poraďte se s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek BIOTUSSIL

nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte v léčbě přípravkem s podáním v nejbližší ranní, odpolední či večerní době.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Možnost vyvolání kožní či dýchací alergické reakce, případně i závažného typu. Z dalších nežádoucích účinků je možné vzácně očekávat mírné žaludeční potíže, nevolnost, zvracení, event. bolest hlavy. Jiné nežádoucí účinky přípravku nejsou známy ani při dlouhodobém používání.

Opatření v případě nežádoucích účinků

Jestliže zpozorujete nežádoucí účinek nebo příznaky alergie (přecitlivělosti), přerušte užívání přípravku. Pokud se známky alergie (přecitlivělosti) vyskytly již v minulosti, přípravek znovu nepoužívejte.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek BIOTUSSIL uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření lahvičky je přípravek použitelný 3 měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek BIOTUSSIL obsahuje

100 g obsahuje tyto léčivé látky:

Herbarum extractum pro Biotussil 97,80 g [ex Gentianae radix (hořcový kořen) 0,20 g, Primulae flos (prvosenský květ) 1,50 g, Plantaginis folium (jitrocelový list) 1,50 g, Thymi herba (tymiánová nat') 1,50 g, Liquiritiae radix (lékořičkový kořen) 1,50 g, Sambuci flos (květ bezu černého) 1,50 g] extrahováno ethanolem 23% (m/m), Foeniculi amari fructus etheroleum (silice plodu fenyklu obecného pravého) 0,05 g, Anisi stellati etheroleum (badyánková silice) 0,05 g.

Pomocnými látkami jsou: glycerol 85%, monohydrát sodné soli sacharinu, ethanol 23% m/m (součást extraktu).

1 ml = 23 kapek

Jak přípravek BIOTUSSIL vypadá a co obsahuje toto balení

BIOTUSSIL, perorální kapky, roztok je oranžovohnědá tekutina. Může dojít ke vzniku slabého zákalu nebo snadno roztřepatelného mírného sedimentu, který však nesnižuje léčebný účinek přípravku. Balení obsahuje lahvičku o obsahu 50 nebo 100 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci

Biomedica, spol. s r. o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce:

Biomedica, spol. s r.o., Divize Hořátev, Hořátev 104, 289 12 Nymburk, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25.3.2015