

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

BIOTUSSIL perorální kapky, roztok

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Biotussil musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se příznaky zhorší nebo se nezlepší do 5 dnů u dospělých nebo do 3 dnů u dětí, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

- 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. 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, mladiství a děti od 4 let věku.

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 (přecitlivělý/á) na některou ze složek přípravku, na rostliny z čeledi Miříkovité (anýz, kmín, celer, koriandr, kopr).

Přípravek též nepoužívejte, pokud máte závažné srdečně cévní choroby (zejména srdeční nepravidelnost, hypertenzi), nízkou hladinu draslíku, překyselení žaludku, peptický 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.

Zvláštní opatření při použití přípravku BIOTUSSIL je zapotřebí

- 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.

Jelikož přípravek obsahuje 23,9 % obj. alkoholu, je proto rizikový pro osoby závislé na alkoholu. Tato skutečnost by rovněž měla být brána v úvahu u těhotných nebo kojících žen či dětí, pokud by užily vyšší dávku než je doporučeno; dále u vysoce rizikových skupin pacientů s jaterním onemocněním, epilepsií, pórazovým poškozením nebo onemocněním mozku.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

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

- léky upravující 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.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Vzhledem k nedostatku údajů se podávání těhotným a kojícím ženám nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Biotussil má zanedbatelný až žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Při dodržení doporučeného způsobu dávkování není pravděpodobné ovlivnění pozornosti.

Důležité informace o některých složkách přípravku BIOTUSSIL

Tento léčivý přípravek obsahuje 23,9 % obj. alkoholu, tj. do 426 mg v jedné dávce (50 kapek pro dospělého), což odpovídá do 10,5 ml piva (5 %), 4,4 ml vína (12 %).

3. JAK SE PŘÍPRAVEK BIOTUSSIL UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek BIOTUSSIL přesně podle pokynů uvedených v příbalové informaci. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nedoporučí-li Vám lékař jinak, je dávkování následující:

Mladiství 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 příznaky onemocnění při léčbě Biotussilem přetrvávají, nebo pokud se objeví nežádoucí účinky neuvedené v příbalové informaci, obraťte se na svého 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

nezdvojujte následující dávku, ale 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 přípravek BIOTUSSIL 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), přerušete užívání přípravku. Pokud se známky alergie (přecitlivělosti) vyskytly již v minulosti, přípravek znovu nepoužívejte.

Pokud se vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek ve výrazné míře, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK BIOTUSSIL UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem, mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce (i lahvičce). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření lahvičky je přípravek použitelný 3 měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek BIOTUSSIL obsahuje

100 g obsahuje:

Herbarum extractum pro Biotussil 97,80 g [ex Gentianae radix (hořcový kořen) 0,20 g, Primulae flos (prvosienkový květ) 1,50 g, Plantaginis folium (jitrocelový list) 1,50 g, Thymi herba (tymiánová nat') 1,50 g, Liquiritiae radix (lékořicový 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 (badyániková silice) 0,05 g.

Pomocné látky: glycerol 85%, monohydrát sodné soli sacharinu.

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 100 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

21.9.2011