

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Tússól 5,5 mg/ml mixtúra *Guaífenesín*

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega þar sem hann veitir mikilvægar upplýsingar um notkun lyfsins.

Þetta lyf er fáanlegt án lyfseðils. Engu að síður er nauðsynlegt að taka Tússól á réttan hátt til að ná sem bestum árangri.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðum.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um Tússól og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að taka Tússól
3. Hvernig taka á Tússól
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Tússól
6. Aðrar upplýsingar

1. UPPLÝSINGAR UM TÚSSÓL OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Tússól er slímlosandi hóstamixtúra og er notuð við hósta.

2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ TAKA TÚSSÓL

Ekki má taka Tússól

- ef þú ert með ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni Tússól

Gæta þarf sérstakrar varúðar við notkun Tússól

- ef þú hefur astma, lungnaþembu eða krónískan hósta
- ef þú ert með lifrarsjúkdóm
- ef þú ert með flogaveiki
- ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti

Taka annarra lyfja

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem eru fengin án lyfseðils.

Tússól getur haft áhrif á virkni annarra lyfja þótt þau séu ekki þekkt.

Ef Tússól er tekið með mat eða drykk

Æskilegt er að drekka mikið af vatni samhliða töku lyfsins en það eykur slímlosun.

Meðganga og brjóstgjöf

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Meðganga

Tússól inniheldur alkóhól og er því ekki ráðlagt að nota það á meðgöngu. Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun guaífenesíns á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Tússól inniheldur alkóhól og er því ekki ráðlagt að nota það samhliða brjóstagjöf. Guaífenesín skilst í litlu magni út í brjóstamjólk.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að lyfið geti haft áhrif á hæfni til aksturs eða stjórnunar vélknúinna tækja sé það notað í ráðlögðum skömmtum. Tússól inniheldur alkóhól en sé það notað á réttan hátt ætti það ekki að hafa áhrif sem gætu skert hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Tússól

Rúmmálsprósenta etanóls (alkóhóls) í lyfinu er 10,6% (v/v), þ.e. allt að 838 mg/skammt, samsvarar einn skammtur af Tússól allt að 21 ml af bjór eða 9 ml af léttvíni.

Skaðlegt fyrir áfengissjúklinga.

Þungaðar konur, konur með barn á brjósti, börn og áhættuhópar t.d. sjúklingar með lifrarsjúkdóma eða flogaveiki þurfa að hafa í huga að lyfið inniheldur etanól.

Tússól inniheldur sorbitól. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er notað.

Tússól inniheldur einnig metýl parahýdroxýbenzóat (E218) og própýl parahýdroxýbenzóat (E216) sem geta valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðkomnum).

3. HVERNIG TAKA Á TÚSSÓL

Ef læknir hefur ávísað lyfinu ákveður hann skammtastærðir sem henta sérstaklega. Ef ekki skal miða við eftirfarandi skammtastærðir.

Fullorðnir: 10 ml þrisvar sinnum á dag.

Börn:

Börn 6-12 ára: 2,5-5 ml þrisvar sinnum á dag.

Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en sex ára án samráðs við lækni.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða Eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Afleiðingar ofskömmtunar geta verið óþægindi frá meltingarvegi, ógleði, uppköst, syfja og truflun á saltbúskap líkamans.

Ef gleymist að taka Tússól

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Ef gleymist að taka lyfið skal bætt úr því strax og hægt er. Ef komið er að næsta skammti skal þeim skammti sem gleymdist sleppt úr.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur Tússól valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Meltingarfæri: Ógleði, uppköst, óþægindi frá meltingarvegi.

Ónæmiskerfi: Ofnæmisviðbrögð.

Taugakerfi: Syfja.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar. Þar með er hægt að tilkynna

aukaverkanir til Lyfjastofnunar og bæta þannig þekkingu á aukaverkunum. Sjúklingar og aðstandendur þeirra geta einnig tilkynnt aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar (sjá „Aukaverkanir“) www.lyfjastofnun.is

5. HVERNIG GEYMA Á TÚSSÓL

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við stofuhita.

Ekki skal nota Tússól eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum.

Ekki má fleygja lyfjum í skólpagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur Tússól

- Virka innihaldsefnið er: Guaífenesín.
- Önnur innihaldsefni eru: Ammóníum klóríð, ammóníum glýcyrrhiza, metýl parahýdroxýbenzóat (E218), própýl parahýdroxýbenzóat (E216), aetheról, lakkrís extrakt, glyceról, ammóníumlausn, sorbitól, etanól og hreinsað vatn.

Útlit Tússól og þakningastærðir

Svartbrúnn vökvi, lykt af lakkrís og tímían.

Þakningarstærð

150 ml flaska.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Actavis hf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfirði, sími: 550 3300, fax: 550 3301.

Framleiðandi

Pharbil Walthrop GmbH, Im Wirrigen 25, D-45731 Walthrop, Þýskalandi

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur: Desember 2010