

Tusheel

Películas bucodispersables Extracto seco de hojas de hiedra

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tusheel películas bucodispersables y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tusheel películas bucodispersables
3. Cómo tomar Tusheel películas bucodispersables
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tusheel películas bucodispersables
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tusheel películas bucodispersables y para qué se utiliza

Tusheel películas bucodispersables es un medicamento a base de plantas que contiene un extracto seco de hojas de *Hedera helix* L. (hiedra) y que se utiliza como expectorante en caso de tos productiva en adultos, adolescentes y niños a partir de 2 años de edad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tusheel películas bucodispersables

No tome Tusheel películas bucodispersables

Si es alérgico a la hiedra (*Hedera helix* L.), a plantas de la familia de las Araliaceas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

La administración de Tusheel películas bucodispersables en niños menores de 2 años de edad no está recomendada, ya que existe riesgo de que se agraven los síntomas respiratorios.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tusheel películas bucodispersables si:

- Usted está tomando un medicamento para ayudar a calmar la tos como codeína o dextrometorfano.
- Usted sufre gastritis (inflamación de la mucosa del estómago) o úlcera gástrica (úlceras de estómago).
- Usted tiene dificultad para respirar, tiene fiebre, secreciones o flemas purulentas.

Niños entre 2 y 4 años de edad

La tos persistente o recurrente en niños entre 2 y 4 años de edad requiere un diagnóstico médico antes de iniciar el tratamiento.

Uso en pacientes con la función renal y/o hepática disminuida

Si padece insuficiencia renal o insuficiencia hepática, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. No existen datos para la recomendación de dosis en estos pacientes.

Toma de Tusheel películas bucodispersables con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se ha establecido la seguridad de uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia, por tanto no se recomienda su administración.

Conducción y uso de máquinas

No hay datos disponibles sobre el efecto en la capacidad de conducción o al manejo de maquinaria. Sin embargo, es poco probable que afecte su capacidad de conducción o al manejo de maquinaria.

3. Cómo tomar Tusheel películas bucodispersables

Sólo por vía oral.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

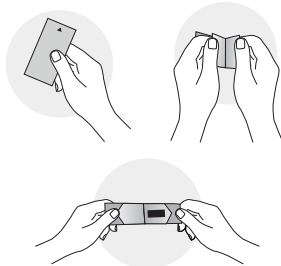
La dosis recomendada es:

- Adultos, pacientes de edad avanzada, adolescentes y niños a partir de 6 años de edad: una película bucodispersable 3 veces al día.
- Niños entre 2 y 5 años de edad: una película bucodispersable 2 veces al día.

La administración de Tusheel películas bucodispersables en niños menores de 2 años de edad no está recomendada.

Forma de administración

- Saque la película bucodispersable de cada sobre individual sin dañarla de la siguiente manera: Abra el sobre por la parte no sellada del lado corto, separando ambas partes del sobre. Tire despacio de la película.



- No corte el sobre.
- Ponga la película de Tusheel películas bucodispersables sobre la lengua (asegúrese de que su boca está vacía y sus dedos secos).



- En poco tiempo la película bucodispersable se debe desintegrar en su lengua y por tanto puede ser tragada con la saliva.
- Para la administración en los niños más pequeños la película bucodispersable puede ser doblada en un tamaño más pequeño antes de ponerla sobre la lengua.

Una vez abierto el sobre, la película bucodispersable debe ser utilizada inmediatamente.

Si estima que la acción del medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquelo a su médico o farmacéutico.

Duración del tratamiento

Si los síntomas persisten más de una semana mientras toma este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Tusheel películas bucodispersables del que debe

Dosis más altas que la recomendada pueden producir náuseas, vómitos, diarrea y agitación. Si usted ha tomado más de la dosis recomendada, hable con su médico o farmacéutico y lleve este prospecto con usted. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420.

Si olvidó tomar Tusheel películas bucodispersables

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe tomando la dosis recomendada en el momento habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Tusheel películas bucodispersables

Puede dejar de tomar Tusheel películas bucodispersables en cualquier momento.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han notificado con una frecuencia no conocida molestias gastrointestinales como:

- Náuseas
- Vómitos
- Diarrea

Se han notificado con una frecuencia no conocida reacciones alérgicas (hipersensibilidad) como:

- Urticaria
- Erupciones cutáneas
- Dificultad para respirar (Disnea)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es Mediante la

comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Tusheel películas bucodispersables

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Una vez abierto el sobre, el medicamento debe tomarse inmediatamente.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tusheel películas bucodispersables

- El principio activo es extracto (como extracto seco) de hoja de *Hedera helix L., folium* (hiedra) (4-8:1), disolvente de extracción: etanol 30% (m/m).
- 1 película bucodispersable contiene 16mg de extracto seco de hoja de *Hedera helix L.,* (hiedra).
- Los demás componentes son: Pullulan, glicerol, saborizante a zumo de frutas, sacarosa, caramelo sódica, dióxido de titanio, clorofilina cuprosódica.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tusheel películas bucodispersables son películas bucodispersables de color verde.

Tusheel películas bucodispersables se presenta en envases de 30 y 50 películas bucodispersables. Cada película bucodispersable se encuentra envasada individualmente en un sobre.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Títular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Títular

Laboratorios Heel España, S.A.U.

Calle Madroño, s/n

28770 Colmenar Viejo (Madrid)

Teléfono: 918473910

Fax: 918463614

consulta@heel.es

Responsable de la fabricación:

BioFilm Limited

2 Bell Drive

Hamilton International Technology Park

Blantyre

Glasgow

G72 0FB

United Kingdom

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2017

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)

-Heel