

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Túfen 13,33 mg/ml saft guaifenesín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 7 daga.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Túfen og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Túfen
3. Hvernig nota á Túfen
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Túfen
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Túfen og við hverju það er notað

Túfen 13,33 mg/ml saft inniheldur guaifenesín og er slímlosandi lyf. Það er ætlað til notkunar við einkennum sýkinga í efri hluta öndunarfæra og hjálpar til við að létta á djúpum hósta með því að losa slím sem auðveldar að hósta því upp og opna þannig öndunarveginn. Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða batna ekki innan 7 daga.

2. Áður en byrjað er að nota Túfen

Verið getur að lækningurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Túfen

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir guaifenesíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins sem talin eru upp í kafla 6.
- ef þú hefur fengið þær upplýsingar hjá lækni að þú (eða barnið) sért með óþol fyrir ákveðnum sykrum eða hefur fengið greininguna arfgengt frúktósaóþol.
- ef þú ert með purpuraveiki (trufluð framleiðsla á rauðum blóðkornum).
- hjá börnum yngri en 6 ára.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækningurinn eða lyfjafræðingi áður en Túfen er notað.

- ef um er að ræða langvarandi eða krónískan hósta sem kemur fyrir vegna reykinga, astma, krónískrar berkjubólgu (langvarandi bólgu í öndunarvegi) eða lungnaþembu (lungnasjúkdómur vegna taps á sveigjanleika lungnavefs sem veldur mæði) eða vegna hósta með miklu slími.
- ef þú hefur haft hósta í meira en 7 daga eða ef hóstinn kemur endurtekið upp, eða honum fylgir hiti, útbrot eða þrálátur höfuðverkur.
- notið ekki lyfið samhliða geðvirkum efnum (sem verka á miðtaugakerfið).
- ekki er mælt með notkun lyfsins samhliða öðrum hóstastillandi lyfjum, þar sem þau geta truflað verkun þessa lyfs.

Börn

- Þetta lyf má ekki nota handa börnum yngri en 6 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Túfen

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Notkun Túfen með mat eða áfengi

Taka má Túfen með eða án matar.

Túfen inniheldur 282 mg af alkóhóli (etanóli) í hverjum 15 ml af saft. Þetta samsvarar minna en 8 ml bjórs eða 3 ml léttvíns. Þetta litla magn alkóhóls (etanóls) í lyfinu mun ekki hafa nein merkjanleg áhrif.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Ekki skal nota Túfen á meðgöngu nema samkvæmt ráðleggingum læknis.

Brjóstgjöf

Leitið ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi áður en þú notar lyfið ef þú ert með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Túfen getur valdið vægri syfju eða svima. Ekki skal aka eða stjórna vélum ef fundið er fyrir þessum einkennum. Gæta skal varúðar í öðrum aðstæðum t.d. við notkun véla eða við vinnu í mikilli hæð.

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.

Túfen inniheldur alkóhól, própýl parahýdroxýbenzóat, metýl parahýdroxýbenzóat, sorbitól, própýlenglýkól og natríum

- Etanól (alkóhól): Lyfið inniheldur 282 mg af alkóhóli í hverjum 15 ml skammti sem samsvarar 2,38% (v/v). Magn alkóhóls í 15 ml af lyfinu samsvarar allt að 8 ml bjórs eða 3 ml léttvíns. Þetta litla magn alkóhóls (etanóls) í lyfinu mun ekki hafa nein merkjanleg áhrif.
- Própýl parahýdroxýbenzóat og metýl parahýdroxýbenzóat: Þessi efni geta valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðkomnum).
- Sorbitól: Lyfið inniheldur 9,1 g af sorbitóli í hverjum 15 ml skammti. Sorbitól breytist í frúktósa. Þeir sem hafa fengið þær upplýsingar hjá lækni að þeir (eða barnið) séu með óþol fyrir ákveðnum sykrum eða hafa fengið greininguna arfgengt frúktósaóþol, sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem einstaklingur getur ekki brotið niður frúktósa, skulu ræða við lækinn áður en lyfið er notað. Sorbitól getur valdið óþægindum í meltingarfærum og haft væg hægðalosandi áhrif.
- Própýlenglýkól: Lyfið inniheldur 180 mg af própýlenglýkóli í hverjum 15 ml skammti.
- Natríum: Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum 15 ml skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Túfen

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er:

Börn yngri en 6 ára	Má ekki nota
Börn milli 6 og 12 ára	Takið 7,5 ml á 4 klukkustunda fresti, allt að 3 til 4 sinnum á dag. Hámark er 15 ml í hverjum skammti og 30 ml á hverjum 24 klukkustundum.
Fullorðnir og unglingar eldri en 12 ára	Takið 15 ml á 4 klukkustunda fresti, allt að 3 til 4 sinnum á dag. Hámark er 30 ml í hverjum skammti og 60 ml á hverjum 24 klukkustundum.
Aldraðir	Eins og fyrir fullorðna.
Sjúklingar með lifrar- eða nýrnasjúkdóma	Hafið samband við lækinn eða lyfjafræðing

Notið mæliglasið sem fylgir með lyfinu til þess að mæla rétt magn.

Lyfjagjöf:

Túfen er ætlað til inntöku um munn.

Meðferðin skal vera eins stutt og mögulegt er. Hafið samand við lækinn ef einkenni hafa ekki batnað eða ef þau eru verri eftir 7 daga.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

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).

Ef þú tekur inn meira af Túfen en ætlað er, skal hafa tafarlaust samband við lækinn, lyfjafræðing eða eitrunarmiðstöð.

Einkenni hjá fullorðnum: ógleði, uppköst. Endurteknir of stórir skammtar geta valdið nýrnasteinum. Ofskömmun í mjög háum skömmum getur valdið bælingu á miðtaugakerfi.

Einkenni hjá börnum: ógleði, uppköst, hægur hjartsláttur, sundl og lágþrýstingur. Ofskömmun í mjög háum skömmum getur valdið lömum (í rákvöðvum).

Ef gleymist að taka Túfen

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

Ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirfarandi aukaverkunum, hættu tafarlaust að taka lyfið og hafðu samband við lækinn:

Alvarleg ofnæmisviðbrögð (tíðni ekki þekkt).

Aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir (tíðni ekki þekkt):

Taugakerfi: sundl, væg syfja og höfuðverkur.

Meltingarfæri: óþægindi í meltingarfærum, niðurgangur, ógleði og uppköst.

Húð og undirhúð: útbrot, þar á meðal ofsakláði.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi** sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Túfen

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Mánuður og ár er tekið fram. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Nota má Túfen í allt að 6 mánuði eftir opnun.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Túfen inniheldur

- Virka innihaldsefnið er guaifenesín 13,33 mg/ml.
- Önnur innihaldsefni eru methýl parahýdroxýbenzóat (E218), propýl parahýdroxýbenzóat (E216), etanól 96% (v/v), levómentól, cineól, natríum sakkarín (E954), propýlenglýkól (E1520), súkralósi (E955), asesúlfam kalíum (E950), stevía (E960), patentblár (E131), kínólíngult (E104), sorbitóllaun 70% (E420), hreinsað vatn.

Lesið einnig í kafla 2 „Túfen inniheldur“.

Lýsing á útliti Túfen og pakkningastærðir

Túfen er græn saft sem fæst í 180 ml glerglasi með barnaöryggisloki ásamt mæliglasi með mælikvarða. Mælikvarðinn sem er fyrir 7,5 eða 15 ml skal notaður til þess að mæla nákvæmt magn.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A.
Rijksweg 9
2880 BORNEM
Belgía

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Lúxemborg	Toularynx Guaifenesine
Belgía	Toularynx Guaifenesine

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2021.