

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Туспан 7 мг/мл сироп
Tuspan 7 mg/ml syrup

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 мл сиропа содержит активное вещество: 7 мг плюща листьев экстракта сухого (*Hederae heliсis L. folii extractum siccum*) (5-7,5:1), экстрагент: этанол 30 % (m/m).

Вспомогательные вещества с известным действием: Каждые 2,5 мл сиропа содержат 0,963 г сорбитола (эквивалентный 0,08 хлебным единицам).

Полный перечень вспомогательных веществ – см. пункт 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Терапевтические показания

Туспан — это растительный лекарственный препарат, использованный в качестве отхаркивающего средства при продуктивном кашле.

4.2 Дозировка и способ применения

Дозировка

Взрослые, лица старческого возраста и подростки

5 мл сиропа (35 мг плюща листьев экстракта сухого) три раза в день, общая суточная доза 15 мл сиропа (105 мг плюща листьев экстракта сухого).

Педиатрическая популяция

Дети от 6 до 12 лет

5 мл сиропа (35 мг плюща листьев экстракта сухого) два раза в день, общая суточная доза 10 мл сиропа (70 мг плюща листьев экстракта сухого).

Дети от 2 до 5 лет

2,5 мл сиропа (17,5 мг плюща листьев экстракта сухого) два раза в день, общая суточная доза 5 мл сиропа (35 мг плюща листьев экстракта сухого).

Дети до 2 лет

Туспан противопоказан детям до 2-летнего возраста (см. пункт 4.3).

Способ применения

Для перорального применения.

Сироп необходимо принимать утром, в обед и вечером или утром и вечером.

Продолжительность лечения

Если симптомы продолжают более одной недели во время лечения лекарственным препаратом, необходимо проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к активному веществу, к растениям семейства Araliaceae (семейство Плющевых) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в пункте 6.1.

Дети до 2-летнего возраста, из-за риска ухудшения респираторных симптомов.

4.4 Особые предупреждения и меры предосторожности при применении

Персистирующий или рецидивирующий кашель у детей 2-4-летнего возраста требует медицинского диагноза перед лечением.

Если появится удушье, повышенная температура, мокрота, смешанная с кровью или гноем, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Не рекомендуется одновременное применение препарата совместно с лекарственными препаратами, угнетающими кашель, как например кодеин или декстрометорфан, без медицинской консультации.

Применять с особой осторожностью у пациентов с гастритом или язвой желудка.

Этот препарат содержит сорбитол. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы не следует применять этот препарат. Из-за содержания сорбитола, препарат может оказывать слабо выраженное слабительное действие.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Не проводились исследования взаимодействий. Нет сведений о взаимодействиях.

4.6 Фертильность, беременность и грудное вскармливание

Беременность

Безопасность препарата во время беременности не доказана абсолютно. Из-за отсутствия достаточных данных, применение во время беременности не рекомендуется.

Грудное вскармливание

Безопасность препарата во время грудного вскармливания не доказана абсолютно. Из-за отсутствия достаточных данных, применение во время грудного вскармливания не рекомендуется.

4.7 Эффекты на способность управлять транспортными средствами и работать с машинами

Не проводились исследования влияния Туспан на способность управлять транспортными средствами и работать с машинами. Нет доказательств о том, что лекарственные препараты, содержащие экстракт плюща, оказывают эффект на способность управлять транспортными средствами и работать с машинами.

4.8 Побочные действия

Побочные действия, описанные ниже, классифицированы по системно-органному классу и по частоте следующим образом: *очень частые* ($\square$ 1/10), *частые* ($\square$ 1/100 до $<1/10$), *нечастые* ($\square$ 1/1 000 до $<1/100$), *редкие* ($\square$ 1/10 000 до $<1/1 000$), *очень редкие* ($<1/10 000$), *с неизвестной частотой* (на основании существующих данных невозможно сделать оценку).

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечастые: аллергические реакции (крапивница, кожная сыпь, купероз, удушье)

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частые: тошнота, рвота, диарея

Сообщение о подозреваемых побочных действиях

Сообщение о подозреваемых побочных действиях после разрешения к употреблению лекарственного препарата является важным. Это позволяет продолжить наблюдение соотношения польза/риск для лекарственного препарата.

4.9 Передозировка

Симптомы

Передозировка (при применении более трех раз в день или при приеме дозы, превышающей рекомендуемую) может вызвать тошноту, рвоту, диарею и возбужденность.

Сообщается об одном случае 4-летнего ребенка, у которого развивается агрессия и диарея после случайного приема экстракта плюща (соответствующего 1,8 граммам плюща листьев экстракта сухого).

Лечение

В зависимости от случая проводится симптоматическое лечение и поддерживающая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Лекарственные средства от простуды и кашля. Отхаркивающие средства, АТС код: R05CA12

Механизм действия неизвестен.

5.2 Фармакокинетические свойства

Нет существующих данных.

5.3 Доклинические данные о безопасности

Туспан не показал мутагенного потенциала в тесте Эймса, в котором использованы *Salmonella typhimurium* линии TA 98, с или без S9 активации.

Отсутствуют данные о генотоксичности, карциногенности и репродуктивной токсичности препаратов, содержащих экстракт листьев плюща.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Ксантановая камедь

Сорбитол

Лимонной кислоты моногидрат

Калия сорбат

Жидкий ароматизатор “Лимон”

Очищенная вода

6.2 Несовместимости

Неприложимо

6.3 Срок годности

2 года

Срок годности после вскрытия бутылки: 6 (шесть) месяцев.

6.4 Особые условия хранения

Условия хранения: при температуре не выше 30 °С.

6.5 Вид и содержание упаковки

120 мл сиропа в бутылке коричневого стекла, с полиэтиленовым винтовым колпачком. Упаковка содержит и полипропиленовый мерный стаканчик.

120 мл сиропа в бутылке темного коричневого полиэтилентерефталата (ПЭТ), с полиэтиленовым винтовым колпачком. Упаковка содержит и полипропиленовый мерный стаканчик.

1 (одну) бутылку, вместе с инструкцией и с мерным стаканчиком вкладывают в единичную складную пачку.

Не все виды упаковок можно выпустить в продажу.

6.6 Особые меры предосторожности при выбрасывании

Неприложимо.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РАЗРЕШЕНИЯ К УПОТРЕБЛЕНИЮ

СОФАРМА АО

ул. Илиенское шоссе 16, 1220 София, Болгария

8. НОМЕР(А) РАЗРЕШЕНИЯ К УПОТРЕБЛЕНИЮ

9. ДАТА ПЕРВОГО РАЗРЕШЕНИЯ /ПОДНОВЛЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЯ К УПОТРЕБЛЕНИЮ

10. ДАТА АКТУАЛИЗАЦИИ ТЕКСТА

Декабрь 2018 г.