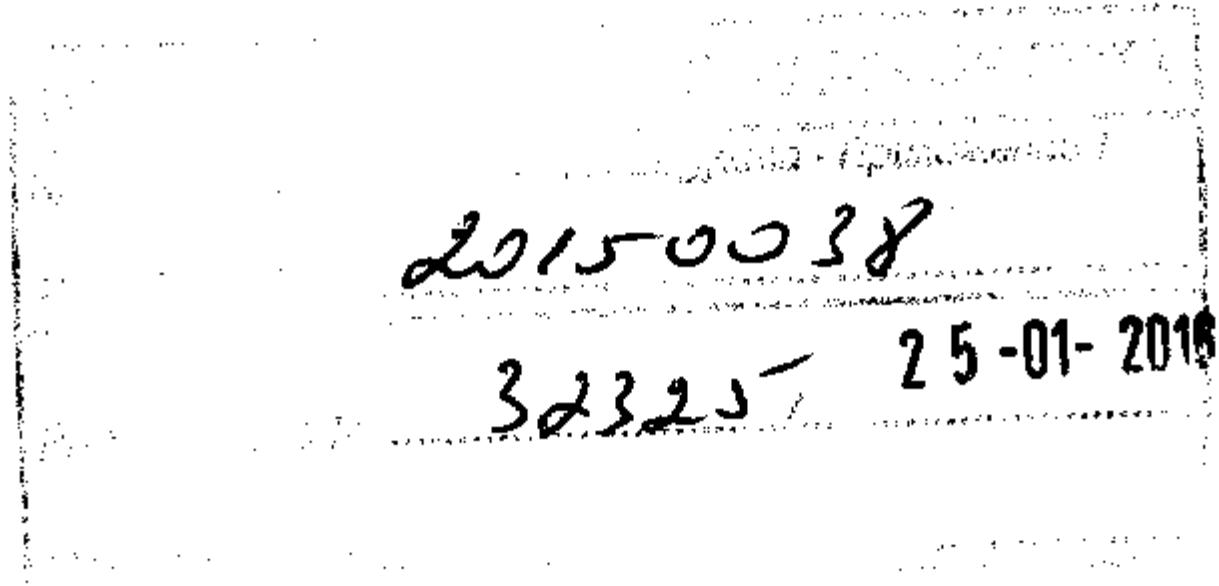


ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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



2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml сироп съдържа активно вещество: 7 mg сух екстракт от листа на бършлян (*Hedera helix L.*) (5-7,5:1), екстрагент: етанол 30 % (m/m).

Помощни вещества с известно действие: Всеки 2,5 ml сироп съдържат 0,963 g сорбитол (Е 420) (еквивалентен на 0,08 хлебни единици).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

Кафеникав, леко опалесциращ сироп, със специфичен мириз на лимон.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Туспан е растителен лекарствен продукт използван като експекторант при продуктивна кашлица.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни, хора в старческа възраст и подрастващи

5 ml от сиропа (35 mg сух екстракт от листа на бършлян) три пъти дневно, обща дневна доза 15 ml сироп (105 mg сух екстракт от листа на бършлян).

Педиатрична популация

Деца от 6 до 12 години

5 ml от сиропа (35 mg сух екстракт от листа на бършлян) два пъти дневно, обща дневна доза 10 ml сироп (70 mg сух екстракт от листа на бършлян).

Деца от 2 до 5 години

2,5 ml от сиропа (17,5 mg сух екстракт от листа на бършлян) два пъти дневно, обща дневна доза 5 ml сироп (35 mg сух екстракт от листа на бършлян).

Деца под 2 години

Туспан е противопоказан при деца под 2 годишна възраст (вж. точка 4.3).

Начин на приложение

За перорално приложение.

Сиропът трябва да се приема сутрин, на обяд и вечер или сутрин и вечер.

Продължителност на лечението



Ако симптомите продължат повече от една седмица по време на лечение с лекарствения продукт, трябва да се потърси консултация с лекар или фармацевт.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество, към растения от семейство Araliaceae (семейство Бършлянови) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Деца под 2-годишна възраст, поради риск от влошаване на респираторните симптоми.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Перsistиращата или рецидивираща кашлица при деца между 2-4 годишна възраст изиска медицинска диагноза преди лечението.

Ако се появи задух, температура, храчки примесени с кръв или гной, трябва незабавно да се потърси консултация с лекар или фармацевт.

Не се препоръчва едновременната употреба на продукта заедно с лекарства потискащи кашлицата, като например кодеин или декстрометорфан, без медицинска консултация.

Да се прилага с повищено внимание при пациенти с гастрит или язва на стомаха.

Този продукт съдържа сорбитол. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат този продукт. Поради съдържанието на сорбитол, продуктът може да има слабо изразено слабително действие.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията. Няма сведения за взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Безопасността на продукта по време на бременност не е абсолютно доказана. Поради липса на достатъчно данни, употребата по време на бременност не се препоръчва.

Кърмене

Безопасността на продукта по време на кърмене не е абсолютно доказана. Поради липса на достатъчно данни, употребата по време на кърмене не се препоръчва.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани изследвания за влиянието на Туспан върху способността за шофиране и работа с машини. Няма доказателства лекарствата съдържащи екстракт от бършлян да оказват ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции, описани по-долу са класифицирани по системата орган – клас и по честота както следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $<1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $<1/1\,000$), много редки ($<1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).



Нарушения на имунната система

Нечести: алергични реакции (уртикария, кожен обрив, купероза, задух)

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене, повръщане, диария

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозиране (при прием повече от три пъти дневно или приемане на по-висока доза от препоръчителната) може да предизвика гадене, повръщане, диария и възбуда.

Съобщен е един случай на 4-годишно дете, което развива агресия и диария след случаен прием на екстракт бършлян (отговарящ на 1,8 грама сух екстракт от листа на бършлян).

Лечение

В зависимост от случая се предприема симптоматично лечение и поддържаща терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарствени средства при настинка и кашлица. Експекторанти, ATC код: R05CA12

Механизъмът на действие не е известен.

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма налични данни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

α-хедерин, β-хедерин и δ- хедерин изолирани от листа на бършлян не са показвали мутагенен потенциал в тест на Ames в който са използвани *Salmonella typhimurium* линия TA 98, с или без S9 активация.

Липсват данни за генотоксичност, карциногенност и репродуктивна токсичност за продукти, съдържащи екстракт от листа на бършлян.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ксантанова гума (E415)

Сорбитол (E420)



Лимонена киселина монохидрат (Е330)
Калиев сорбат (Е 202)
Течен ароматизатор "Лимон" (цис–цитрал (нерал), транс–цитрал (гериниал), лимоново масло и пропиленгликол (разтворител/носител) (Е1520))
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

Срок на годност след отваряне на бутилката: 6 (шест) месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

120 ml сироп в бутилка от кафяво стъкло (тип III) или тъмнокафява PET бутилка, с полиетиленова капачка на винт. Опаковката съдържа и полипропиленова мерителна чашка с маркировка за дозиране от 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 15 ml и 20 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неприложимо.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20150038

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

12.02.2015

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Октомври 2015 г.

