

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Тусавит 7,53 g/ 7,53 g/ 100 g сироп

Tussavit 7,53 g/ 7,53 g/ 100 g syrup

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g сироп съдържат:

Активни вещества:

-7,53 g *Thymi vulgaris herba*, *Thymi zygis herba extractum fluidum* (1:1) Extraction solvent: purified water:ethanol 96% (v/v) : glycerol 85% (18:6:1)

-7,53 g *Plantaginis lanceolatae folium extractum fluidum* (1:1) extraction solvent: ethanol 36% (v/v)

Активни вещества:

-7,53 g Мащерка, течен екстракт от стръкове (1:1) ; екстрагент: пречистена вода:етанол 96% (v/v): глицерол 85% (18:6:1)

-7,53 g Ланцетовиден жиловлек, течен екстракт от листа (1:1) ; екстрагент: етанол 36% (v/v)

Помощни вещества с известно действие 47,09 g захароза, 4,23 g етанол 96% (v/v)

За пълния списък на помощните вещества вижте т.6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

Безцветна, тъмно кафява течност със сладък ароматен вкус.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Растителен лекарствен продукт за облекчаване на кашлицата при:

- катарни на дихателната система,

- простудни заболявания, инфекции и възпаления на лигавицата на устната кухина и фаринкса

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 12 години трябва да приемат 2 x 10 ml Тусавит сироп с мерителна чашка до 6 пъти дневно.

Деца между 4 и 12 години трябва да приемат 10 ml Тусавит сироп 3-5 пъти дневно.

Деца от 2 до 4 години трябва да приемат 5 ml Тусавит сироп 3-5 пъти дневно.

Употребата при *деца под 2 години* не се препоръчва (виж раздел 4.4).

Начин на приложение:

Тусавит сироп трябва да се приема между храненията. Тусавит сироп трябва да се приема неразреден или разреден (напр. с чай или вода). При по-дълго задържане в устата, ефектът на Тусавит сироп се увеличава.

Продължителност на употреба:

Ако симптомите се влошат, или продължават повече от 5 дни, трябва да се проведе консултация с лекар.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <i>20060745</i>
Разрешение № <i>36544-5/16-02-2017</i>
Одобрение № /



4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества, други растения от сем. *Lamiaceae* или към някои от помощните вещества изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Употребата при деца под 2 години не се препоръчва поради съдържанието на алкохол.

При случаи на задух, треска или гнойни храчки трябва да се проведе консултация с лекар.

Този лекарствен продукт съдържа 5,3 % (v/v) етанол (алкохол). Вреден е за хора, страдащи от алкохолизъм. Съдържанието на алкохол трябва да се има предвид при бременни или кърмачки, деца и рискови групи като пациенти с чернодробно заболяване или епилепсия.

Този лекарствен продукт съдържа до 11,58 g захароза в една доза (*Възрастни и деца над 12 години*), до 5,79 g захароза в една доза (*деца от 4 до 12 години*) или 2,90 g захароза в една доза (*деца от 2 до 4 години*). Пациенти с редка наследствена фруктоза/глюкозна непоносимост, глюкозно-галактозна малабсорбция или сукроза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6 Бременност и кърмене

Поради липса на достатъчно данни, употребата по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Наблюдавани са реакции на свръхчувствителност (включително един случай на анафилактичен шок и един случай на едем на Квинке) и стомашни неразположения. Честотата не може да бъде определена.

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 нежеланна реакция чрез националната система за съобщаване на Изпълнителната агенция по лекарствата – ул.»Дамян Груев» №8, 1303 София, тел.: +3592 890 3417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не са докладвани случаи на предозиране.

При прекомерна употреба може да се получат локално зачервяване на лигавицата и стомашно-чревни смущения.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Експекторанти, комбинации
АТС код: R05CA10



Течните екстракти от мащерка (*Thymi herba*) и от жиловлек (*Plantaginis folium*) оказват муколитичен, отхрачващ и спазмолитичен ефект върху дихателните пътища и дезинфектират лигавицата на устната кухина и фаринкса.

Мащерката е специално антибактериално/антисептично спазмолитично отхрачващо средство със значително секретолитно действие. Течният екстракт от мащерка подпомага лечебния процес по различни начини: прилепналият мукус се втечнява и може да се отдели по-лесно.

Противовъзпалителното, антисептично и имуно-стимулиращо действие на жиловлека разширява спектъра на действие по отношение показанията на Тусавит сироп. Течния екстракт по жиловлек подтиска кашлицата при катар на горните дихателни пътища.

Тусавит облекчава кашлицата, като улеснява отхрачването на бронхиалния мукус, подобрява дишането и общото състояние.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не са провеждани изследвания с двата растителни екстракта от мащерка и жиловлек.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При неклиничните изпитвания само при експозиции, за които се счита, че са в достатъчна степен по-големи от максималната експозиция при хора са наблюдавани ефекти, които показват малко значение за клиничната употреба. Течните екстракти от мащерка и жиловлек са основни съставки на много лекарствени продукти за кашлица с доказани ефекти в предклинични изследвания.

Токсикологичните изследванията при единична или повторна доза не показват риск за човека.

Остра токсичност: Жиловлекът е с ниска токсичност с LD₅₀ при плъх 1 g/kg при интраперитонеално приложение и над 4 g/kg при перорално приложение. LD₅₀ за етеричното масло от мащерка е 4,7 g/kg (плъх, заек, перорално) и над 5 g/kg (плъх, приложен върху кожата).

Хронична токсичност: Аукубин, главният гликозид на жиловлека в дози до 800 mg/kg интраперитонеално четири пъти седмично не предизвиква промени във всички значителни лабораторни показатели и при чернодробна биопсия не се наблюдават съответните аномалии. Установено е, че сокът от растенията няма токсичен ефект.

При мишки 100 mg/kg етанол екстракт от мащерка прилаган в продължение на 90 дни предизвиква значително увеличение на теглото на тестисите и черния дроб, но по-малко на спермата, което може би се дължи на андрогенното действие и антиоксидните свойства на компонентите на мащерката.

Не са извършвани предклинични изследвания на мутагенния и канцерогенен потенциал на жиловлека и мащерката.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Глицерол
Захароза
Карамел
Натриев бензоат (E 211)
Етанол 96 %
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

3 (три) години.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 6 месеца



6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Данни за опаковката

Първична опаковка : тъмни стъклени бутилки тип III (100 ml, 200 ml) или кафяви пластмасови бутилки от PET (100 ml, 200 ml) за 125 g или 250 g сироп.

Всяка бутилка е етикирана и поставена в картонена кутия, придружена е с листовка (информация за потребителя) и подходяща мерителна чашка от PP (2,5-20 ml) за точно дозиране.

6.6 Специални мерки при изхвърляне

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Pharmaceutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H., Salzbergstrasse 96, A-6067 Absam/Tirol,

Австрия

Телефон: + 43 5223 57926 0

Fax: + 43 5223 57926 11

e-mail: pharma@montavit.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20060745

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

27.12.2006 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември 2016г.

