

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

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

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 живовлек, течен екстракт от листа (1:1) Екстрагент: етанол 36% (v/v)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете на приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашия фармацевт. Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 5 дни не се чувствате добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява *Тусавит сироп* и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете *Тусавит сироп*
3. Как да приемате *Тусавит сироп*
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате *Тусавит сироп*
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20060745
Разрешение №	36544-16-02-2017
Одобрение №	

1. Какво представлява *Тусавит сироп* и за какво се използва

Растителен лекарствен продукт за облекчаване на кашлицата при:

- катар на дихателната система,
- простудни заболявания, инфекции и възпаления на лигавицата на устната кухина и фаринкса.

Ако след 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете *Тусавит сироп*

Не приемайте *Тусавит сироп*

ако сте алергични към мащерка, други растения от сем. Lamiaceae, листа от живовлек или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)

Предупреждение и предпазни мерки

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.

Други лекарства и Тусавит сироп

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

До сега не са забелязани взаимодействия с други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Поради това, че има недостатъчни данни за употребата по време на бременност и кърмене употребата не се препоръчва.

Шофиране и работа с машини

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

Тусавит сироп съдържа етанол и захароза

Този лекарствен продукт съдържа 5,3 % (v/v) етанол (алкохол), т. е. до 420 mg в една доза, еквивалентен на 20 ml бира на доза за *възрастни*, или до 210 mg в една доза, еквивалентен на 10 ml бира на доза за *деца*. Вреден е за хора, страдащи от алкохолизъм. 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*).

Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет (diabetes mellitus)

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да приемате този продукт.

3. Как да приемате Тусавит сироп

Винаги приемайте *Тусавит сироп* точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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.

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, ефекта 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.

Ако сте приели повече от необходимата доза *Тусавит сироп*

Предозиране с *Тусавит сироп* до днес не са известни.

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

Забележка: Поради съдържанието на алкохол в *Тусавит сироп* трябва да се има предвид възможността за алкохолна интоксикация, особено при деца. Ако имате някакви съмнения, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт, или в най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете *Тусавит сироп*

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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 нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите за нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: 35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате *Тусавит сироп*

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 30°C.

Съхранявайте бутилката плътно затворена в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 6 месеца.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа *Тусавит сироп*

100 g сироп съдържат:

- 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 живовлек, течен екстракт от листа (1:1) ; Екстрагент: етанол 36% (v/v)
- Другите съставки са: захароза, етанол 96%, карамел, глицерол, натриев бензоат (E 211), пречистена вода.

Как изглежда *Тусавит сироп* и какво съдържа опаковката

Сироп - бистра, тъмно-кафява течност със сладък, ароматен вкус.

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 етикетирана 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.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Номер на разрешението за употреба: 20060745

Дата на последно преразглеждане на листовката: Ноември 2016

