

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Тусирол 2,5 mg/1 mg/125 mg/1 ml сироп  
Tussiol 2,5 mg/1 mg/125 mg/1 ml syrup

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml сироп съдържа 2,5 mg ефедринов хидрохлорид (*ephedrine hydrochloride*), 1 mg етилморфинов хидрохлорид (*ethylmorphine hydrochloride*) и 125 mg течен екстракт от мащерка (*thyme extractum fluidum*).

#### Помощни вещества с известно действие:

1 ml сироп съдържа 50 mg етанол, които са еквивалентни на 250 mg/5 ml и на 750 mg/15 ml.

1 ml сироп съдържа 600 mg захароза, които са еквивалентни на 3 g/5 ml и на 9 g/15 ml.

1 ml сироп съдържа 50 mg глицерол (E 422), които са еквивалентни на 250 mg/5 ml и на 750 mg/15 ml.

1 ml сироп съдържа 1 mg натриев метилпарахидроксibenзоат (E 219), които са еквивалентни на 5 mg/5 ml и на 15 mg/15 ml.

1 ml сироп съдържа 7,9 mg натрий, които са еквивалентни на 39,5 mg/5 ml и на 118,5 mg/15 ml.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

Тъмнокафява вискозна течност

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Краткосрочно симптоматично лечение на суха, дразнеща кашлица.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

Препоръчителни дневни дози:

Възрастни – по 7,5 ml – 15 ml 3 пъти дневно.

Деца над 12 години - по 2,5 ml – 5 ml 2-3 пъти дневно.

##### Начин на приложение

Перорално приложение, в часовете на обостряне на кашлицата.

Интервалът между приемите не трябва да бъде по-кратък от 6 часа.

Препоръчвана продължителност на лечение - не по-голяма от 3 дни.

#### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- Деца под 12-годишна възраст;
- Дихателна недостатъчност;

2021-01-N005

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20030261
Разрешение №	BG/MK/Mb-53338
Одобрение №	10.02.2021



20210104

- Бронхиална астма;
- Епилепсия;
- Бременност и кърмене;
- Хипертония;
- Тиреотоксикоза.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продуктът съдържа ефедрин хидрохлорид, който притежава изразено адреномиметично действие, поради което Тусирол се прилага с повишено внимание при следните групи пациенти: болни с диабет, исхемична болест на сърцето, феохромоцитом, тесногълна глаукома, хипертрофия на простатата. Необходимо е да се има пред вид, че децата и пациентите в старческа възраст са по-чувствителни към действието на симпатомиметиците.

Ефекти върху сърдечно-съдовата система могат да се наблюдават при симпатомиметиците, вкл. и при ефедрин. От постмаркетинговите данни и публикуваната литература има съобщения за редки случаи на миокардна исхемия, свързана с бета-агонисти. Пациенти със съпътстващи тежки сърдечни заболявания (напр. исхемична болест на сърцето, аритмия или тежка сърдечна недостатъчност), които приемат ефедрин трябва да потърсят съвет от лекар при поява на болки в гърдите или други симптоми на влошаване на сърдечното заболяване. Внимание се изисква при оценяване на симптоми, като диспнея и болка в областта на гърдите, тъй като те могат да бъдат освен от респираторен и от сърдечен произход.

При необходимост от хирургични и стоматологични манипулации пациентите трябва да съобщят на лекуващия лекар, че приеманият от тях продукт съдържа ефедрин.

При безсъние се препоръчва последният прием на продукта да бъде няколко часа преди времето за сън.

Тусирол сироп е неподходящ за приложение при пациенти с алкохолизъм, хипотиреоидизъм, надбъбречна, бъбречна и чернодробна недостатъчност, хипотония, миастения гравис, остър корем.

Етилморфинов хидрохлорид се метаболизира основно в черния дроб, поради което продуктът трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с чернодробни заболявания, при които след перорално приложение е възможно да се увеличи бионаличността или да се наблюдават ефекти на кумулиране.

Етилморфин, който се съдържа в продукта може да потисне дишането, поради което Тусирол сироп трябва да се прилага с внимание при пациенти с компрометирана дихателна функция, като болни с емфизем, хронично белодробно сърце, хронични белодробни заболявания, кифосколиоза и тежка форма на затлъстяване. Възможният хипотензивен ефект на етилморфин изисква внимателното приложение на продукта при пациенти с хипотония или намален обем на циркулиращата кръв.

Фармакокинетиката на производните на морфин може да бъде променена при пациенти с нарушена бъбречна функция, при което е възможно да се наблюдават ефекти на кумулация.

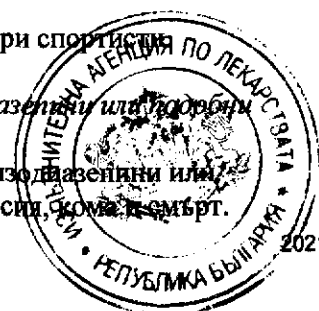
Продължителното приложение не води до кумулиране, но са наблюдавани толерантност със зависимост. Възможно е с продукта да се злоупотребява.

Поради наличието на ефедрин се наблюдава положителна допинг проба при спортисти.

*Риск при едновременна употреба със седативни лекарства като бензодиазепини или подобни на тях лекарства*

Едновременната употреба на етилморфин и седативни лекарства, като бензодиазепини или подобни на тях лекарства може да доведе до седация, респираторна депресия, кома и смърт.

2021-01-N005



Поради тези рискове едновременното предписване с тези седативни лекарства трябва да бъде запазено за пациенти, при които няма алтернативни възможности за лечение. Ако се вземе решение за предписване на този продукт едновременно със седативи, трябва да се използва най-ниската ефективна доза и продължителността на лечението трябва да бъде възможно най-кратка.

Пациентите трябва да бъдат внимателно проследявани за признаци и симптоми на респираторна депресия и седиране. Във връзка с това, се препоръчва настоятелно да се информират пациентите и грижещите се за тях, за да бъдат запознати с тези симптоми (вж. точка 4.5).

#### Помощни вещества

##### *Етанол*

Този лекарствен продукт съдържа 250 mg етанол в доза от 5 ml, които са еквивалентни на 750 mg в доза от 15 ml или на 5,2 об. % етанол (алкохол). Следователно еднократна доза за възрастни съдържа от 375 mg до 750 mg етанол, еквивалентни на 10 ml до 19 ml бира и 4 ml до 8 ml вино на доза, а еднократна доза за деца съдържа от 125 mg до 250 mg етанол, еквивалентни на 3 ml до 6 ml бира и 2 ml до 3 ml вино на доза.

Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

##### *Натриев метилпарахидроксибензоат (E 219)*

Може да причини алергични реакции (вероятно от забавен тип).

##### *Захароза*

Този лекарствен продукт, съдържа 3 g захароза в доза от 5 ml. Следователно еднократна доза за възрастни съдържа 4,5 g – 9 g захароза, а еднократна доза за деца 1,5 g – 3,0 g на доза за деца. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

##### *Натрий*

Този лекарствен продукт съдържа 39,5 mg натрий в доза от 5 ml и 118,5 mg натрий съответно в доза от 15 ml, които са еквивалентни съответно на 2% и на 6% от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

При едновременна употреба с гванетидин се усилва директният алфа-адреномиметичен ефект и се антагонизира действието на гванетидин.

Едновременното приложение с други симпатомиметици, трициклични антидепресанти, MAO-инхибитори, ЦНС-стимуланти, дигиталисови гликозиди, ксантинови производни, лекарства, алкализирани урината, средства понижавщи апетита, съдосвиващи средства, тиреоидни хормони, общи анестетици води до повишен риск от поява на нежелани лекарствени реакции.

Бета-блокери намаляват бронхолитичния ефект на ефедрин.

##### *Седативни лекарства, като бензодиазепини или подобни на тях лекарства*

Едновременната употреба на опиоиди със седативни лекарства, като бензодиазепини или сродни на тях лекарства увеличава риска от седация, респираторна депресия, кома и смърт поради адитивно потискане на ЦНС. Дозировката и продължителността на съпътстващата употреба трябва да бъдат ограничени (вж. точка 4.4).



#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Продуктът не се прилага при бременни жени и в периода на кърмене, поради риск от потискане на дихателния център на новороденото. Ефедриновият и етилморфиновият хидрохлориди преминават плацентарната бариера, етилморфинов хидрохлорид се излъчва в кърмата.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Продуктът може да предизвика слаб тремор, лека възбуда и безпокойство, което изисква използването му с повишено внимание при шофьори и лица, управляващи машини, поради възможност за нарушаване на активното внимание и способността за концентрация.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотите на нежеланите реакции са класифицирани 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).

##### Списък на нежеланите реакции

Възможните нежелани реакции, свързани със съдържанието на ефедринов хидрохлорид в продукта са:

##### *Психични нарушения*

С неизвестна честота: Възбуда, безпокойство, напрегнатост, безсъние

##### *Нарушения на нервната система*

С неизвестна честота: Главоболие, тремор

##### *Нарушения на очите*

С неизвестна честота: Мидриаза, оток на клепачите

##### *Сърдечни нарушения*

С неизвестна честота: Тахикардия, сърдечна аритмия, миокардна исхемия (докладвана спонтанно в постмаркетинговите данни, честотата ѝ се разглежда като неизвестна) (вж. точка 4.4)

##### *Съдови нарушения*

С неизвестна честота: Артериална хипертония, нарушено периферно кръвоснабдяване

##### *Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения*

С неизвестна честота: Затруднено дишане, парадоксален бронхоспазъм;

##### *Стомашно-чревни нарушения*

С неизвестна честота: Гадене, повръщане, сухота в устата, оток на устните

##### *Нарушения на кожата и подкожната тъкан*

С неизвестна честота: Кожен обрив, сърбеж

##### *Нарушения на бъбреците и пикочните пътища*

С неизвестна честота: Затруднено и болезнено уриниране.

##### *Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение*

С неизвестна честота: Болка в областта на гърдите, оток на лицето

Възможните нежелани реакции, свързани със съдържанието на етилморфинов хидрохлорид в продукта са:



#### *Психични нарушения*

С неизвестна честота: Обърканост, тревожност, промяна в настроението, халюцинации, понижено либидо или потентност

#### *Нарушения на нервната система*

С неизвестна честота: Сънливост, главоболие, замаяност

#### *Нарушения на очите*

С неизвестна честота: Миоза

#### *Нарушения на ухото и лабиринта*

С неизвестна честота: Вертиго

#### *Сърдечни нарушения*

С неизвестна честота: Брадикардия, тахикардия, палпитации

#### *Съдови нарушения*

С неизвестна честота: Ортостатична хипотония

#### *Стомашно-чревни нарушения*

С неизвестна честота: Сухота в устата, гадене, повръщане, констипация

#### *Нарушения на кожата и подкожната тъкан*

С неизвестна честота: Зачервяване на лицето, изпотяване

#### *Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение*

С неизвестна честота: Хипотермия

#### 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.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

#### **4.9 Предозиране**

При предозиране с ефедринов хидрохлорид могат да се наблюдават следните симптоми: параноидна психоза, делюзии, халюцинации, тремор, изпотяване, главоболие, тахикардия. В особено тежки случаи на предозиране с този продукт е възможно развитие на сърдечна аритмия, рязко покачване на артериалното налягане с риск от развитие на мозъчен кръвоизлив и белодробен оток.

Предозиране с етилморфинов хидрохлорид води до кома, точковидно свити зеници, депресия на дихателния център, което е особено изразено при новородени.

При поява на симптоми, характерни за предозиране е необходимо незабавно прекратяване приема на продукта, предприемане на мерки за бързо елиминиране на продукта от стомашно-чревния тракт (прием на активен въглен, форсирана диуреза) и подходящо симптоматично лечение.



## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други средства, потискащи кашлицата, комбинации, АТС код: R05DB20

#### Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Ефедринов хидрохлорид е симпатомиметик, който оказва едновременно директен и индиректен ефект върху адренергичните рецептори. Притежава алфа- и бета-адренергична активност. В терапевтични дози повишава артериалното налягане, стимулира работата на сърцето, предизвиква вазоконстрикция и има бронходилатиращ ефект.

Етилморфинов хидрохлорид е полусинтетично производно на морфина, но неговият аналгетичен ефект е по-слаб. Потиска центъра на кашлицата в значителна степен.

Екстрактът от мащерка действа антисептично, секретолитично, спазмолитично и локално анестетично върху бронхите. Притежава и отхрачващо действие.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

Ефедринов хидрохлорид след перорално приложение се резорбира напълно в гастроинтестиналния тракт. Устойчив е на действието на моноаминооксидазите и се екскретира с урината основно в непроменен вид. С урината се отделят малки количества метаболити, получени в резултат на чернодробната му биотрансформация.

Плазменият му полуживот е 3-6 часа и зависи от стойностите на рН на урината. Времето за елиминиране се намалява при ниски стойности на рН на урината.

Ефедринов и етилморфинов хидрохлорид се метаболизират в черния дроб, преминават плацентарната бариера; етилморфин се излъчва в кърмата.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Стойностите на LD<sub>50</sub> за етилморфин хидрохлорид при мишки са съответно:

Перорално приложение – 0,771 g/kg

Подкожно приложение – 264,6 mg/kg

Стойностите на LD<sub>50</sub> за ефедрин хидрохлорид са съответно:

Мишки, перорално приложение – 400 mg/kg

Плъхове, интраперитонеално приложение – 165 mg/kg

Плъхове, подкожно приложение – 1150 mg/kg

Зайци, интравенозно приложение – 65 mg/kg

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Захароза

Динатриев едетат

Глицерол (E 422)

Макрогол 400

Етанол 96%

Натриев цитрат

Лимонена киселина, монохидрат

Натриев метилпарахидроксибензоат (E 219)

Пречистена вода



## **6.2 Несъвместимости**

Не са известни.

## **6.3 Срок на годност**

2 години

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 30 дни

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C.

## **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Тусирол сироп е опакован по 140 ml в тъмна стъклена бутилка, затворена с капачка от полипропилен, с уплътнение от полиетилен или с капачка от полиетилен. Всяка бутилка, заедно с листовка и мерителна лъжичка е поставена в картонена кутия.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

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

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Тева Фарма ЕАД  
ул. „Люба Величкова“ № 9  
1407 София, България

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. № 20030261

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

Дата на първо разрешаване: 11.04.2003 г.

Дата на последно подновяване: 20.03.2008 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

05.01.2021

