

Листовка: информация за пациента

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

ефедринов хидрохлорид/етилморфинов хидрохлорид/течен екстракт от мащерка
(ephedrine hydrochloride/ethylmorphine hydrochloride/thyme extractum fluidum)

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2003 0261
Разрешение №	B61H7776-53337
Срокът на действие №	10.02.2021

1. Какво представлява Тусирол и за какво се използва

Тусирол сироп е комбиниран лекарствен продукт. Ефедринов хидрохлорид в лечебни дози повишава работата на сърцето, предизвиква свиване на кръвоносните съдове и разширява бронхите. Етилморфинов хидрохлорид е производно на морфина, но има по-слаб обезболяващ ефект от него. Силно потиска центъра на кашлицата. Съдържащият се в продукт екстракт от мащерка оказва дезинфектиращо, отхрачващо и местно обезболяващо действие върху бронхите, втечнява бронхиалния секрет, намалява бронхиалния спазъм. Тусирол сироп се прилага за лечение на суха, дразнеща кашлица.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тусирол

Не приемайте Тусирол сироп:

- ако сте алергични към ефедринов хидрохлорид, етилморфинов хидрохлорид, течен екстракт от мащерка или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате тежки заболявания на дихателната система, вкл. бронхиална астма;
- ако страдате от епилепсия;
- ако сте бременна или кърмите;
- продуктът не се прилага при деца под 12 годишна възраст;
- ако имате хипертония (високи стойности на кръвното налягане);
- ако имате тиреотоксикоза (повишена функция на щитовидната жлеза).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Тусирол:

- ако страдате от захарен диабет,
- ако имате исхемична болест на сърцето,



- ако имате тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом),
- ако страдате от глаукома (повишено вътреочно налягане),
- ако имате увеличена простата,
- ако употребявате значителни количества алкохол,
- ако имате чернодробни и бъбречни нарушения,
- ако имате белодробни заболявания и нарушена дихателна функция (напр. при емфизем, хронично „белодробно“ сърце, хронични белодробни заболявания);
- ако имате изкривявания на гръбначния стълб (кифосколиоза);
- ако страдате от затлъстяване,
- ако имате болки в областта на корема с неясен произход,
- ако страдате от миастения (мускулна слабост),
- ако имате ниски стойности на кръвното налягане или сте обезводнени,
- ако лесно се пристрастявате към лекарства.

Уведомете незабавно лекуващия си лекар, ако почувствате болки в областта на гърдите, влошаване и нарушения на дишането, влошаване на сърдечното заболяване, особено ако страдате от сърдечни заболявания, нарушение на сърдечния ритъм или тежка форма на сърдечна недостатъчност (с лесна уморяемост, задух, подуване на глезените).

Необходимо е да се има предвид, че децата и хората в старческа възраст са по-чувствителни към действието на продукта.

Преди хирургични и стоматологични манипулации уведомете лекуващия си лекар, че този лекарствен продукт съдържа ефедрин.

Поради наличието на ефедрин се наблюдава положителна допинг проба при спортисти. Ако страдате от безсъние приемайте продукта няколко часа преди времето за сън.

Други лекарства и Тусирол

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

При едновременно приложение с лекарства, съдържащи гванетидин действието на гванетидин се понижава, а действието на Тусирол се усилва.

Рискът от поява на нежелани лекарствени реакции се повишава, ако приемате лекарства за лечение на депресия, такива от групата на MAO-инхибиторите, лекарства стимулиращи нервната система, дигиталисови гликозиди (дигоксин), ксантинови продукти (кофеин, теофилин), бета-блокери (метопролол, пропранолол), средства потискащи апетита, хормони на щитовидната жлеза, анестетици (упойки), средства, понижаващи киселинността на урината.

Едновременната употреба на Тусирол заедно със седативи, като бензодиазепини или подобни на тях лекарства повишава риска от сънливост, затруднения в дишането (респираторна депресия), кома и може да бъде животозастрашаваща. Поради това едновременна употреба трябва да се обмисля само когато не е възможно друго лечение.

Ако обаче Вашият лекар Ви е предписал Тусирол заедно със седативи, дозата и продължителността на съпътстващото лечение трябва да бъдат ограничени от Вашия лекар. Моля, информирайте Вашия лекар за всички седативи, които приемате и следвайте стриктно препоръките на Вашия лекар относно дозировката. От полза е да информирате приятели или роднини, за да са запознати с признаците и симптомите, посочени по-горе. Свържете се с Вашия лекар, когато получите такива симптоми.

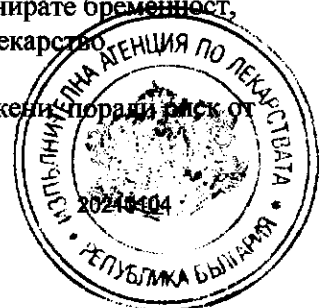
Тусирол с храна, напитки и алкохол

Няма ограничения.

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.

Този продукт е противопоказан за приложение при бременни и кърмещи жени поради риск от потискане на дишането на новороденото или кърмачето.



Шофиране и работа с машини

Продуктът може да предизвика слабо треперене на ръцете, 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.

Тусирол съдържа етанол

Това лекарство съдържа 250 mg алкохол (етанол) в доза от 5 ml, които са еквивалентни на 750 mg в доза от 15 ml или на 5,2 об. % етанол. Следователно количеството в еднократна доза от това лекарство за възрастни съдържа от 375 mg до 750 mg етанол, което е еквивалентно на 10 ml до 19 ml бира и 4 ml до 8 ml вино на доза, а количеството в еднократна доза за деца съдържа от 125 mg до 250 mg етанол, което е еквивалентно 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.

Тусирол съдържа натриев метилпарахидроксибензоат (E 219)

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

Тусирол съдържа 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. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Тусирол съдържа натрий

Това лекарство съдържа 39,5 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) в доза от 5 ml и 118,5 mg натрий съответно в доза от 15 ml. Това количество е еквивалентно съответно на 2% и на 6% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да приемате Тусирол

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни – 1½– 3 мерителни лъжички (7,5 – 15 ml) 3 пъти дневно.

Деца – над 12-годишна възраст –½ - 1 мерителна лъжичка (2,5 – 5 ml) 2-3 пъти дневно.

Продължителност на лечението – не по-голяма от 3 дни.

Приемът на продукта трябва да се извършва в часовете със силна кашлица на интервали между приемите не по-кратки от 6 часа.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тусирол

При прием на по-висока доза от посочената се обърнете за съвет към лекар.

При прием на дози по-високи от назначените от Вашия лекар могат да се наблюдават следните симптоми: параноидна психоза (промяна във възприятията), делюзии (самозаблуда), халюцинации, тремор на пръстите на ръцете, изпотяване, главоболие, ускорен сърдечен ритъм. В особено тежки случаи могат да се наблюдават нарушения на сърдечния ритъм, рязко покачване на кръвното налягане, което създава опасност от мозъчен кръвоизлив и оток на белия дроб.

Високите дози етилморфин могат да доведат до кома, точковидно свити зеници, нарушеното дишането, поради потискане на дихателния център в мозъка. Този риск е по-висок при новородени и малки деца.



В тези случаи е необходимо прекратяване приема на Тусирол.

Ако сте пропуснали да приемете Тусирол

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Направете това във времето на следващия редовен прием.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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.

Могат да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции, които са с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- сухота в устата,
- гадене,
- повръщане,
- запек;
- болка в областта на гърдите,
- забавен или ускорен сърдечен ритъм,
- повишени стойности на кръвното налягане,
- нарушено кръвообращение на крайниците,
- нарушение на сърдечния ритъм,
- сърдечен удар,
- зачервяване на лицето,
- чувство за прескачане на сърцето,
- понижаване на кръвното налягане при изправяне, което причинява замаяване, прималяване и припадък,
- исхемия на миокарда (недостатъчно кръвоснабдяване на сърдечния мускул);
- затруднено дишане,
- спазъм на бронхите;
- главоболие,
- напрегнатост,
- безсъние или сънливост,
- безпокойство,
- треперене на ръцете,
- световъртеж,
- обърканост,
- промяна на настроението,
- халюцинации;
- разширение или стеснение на зениците;
- понижаване на сексуалното желание или на потентността;
- кожни обриви,
- сърбеж,
- оток на лицето, устните и клепачите;
- затруднено или болезнено уриниране;
- изпотяване,
- спадане на телесната температура.

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 нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, 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 Тусирол

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 30 дни.

Не използвайте сиропа, ако забележите промяна във външния вид на сиропа.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тусирол сироп

- Активни вещества: ефедринов хидрохлорид, етилморфинов хидрохлорид и течен екстракт от мащерка. 1 ml сироп съдържа 2,50 mg ефедринов хидрохлорид, 1,00 mg етилморфинов хидрохлорид и 125,00 mg екстракт от мащерка.
- Други съставки: захароза, динатриев едетат, глицерол (E 422), макрогол, етанол, натриев цитрат, лимонена киселина монохидрат, натриев метилпарахидроксибензоат (E 219), пречистена вода.

Как изглежда Тусирол и какво съдържа опаковката

Тусирол сироп представлява тъмнокафява гъста течност.

Продуктът 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.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9

1407 София, България

Производител

Балканфарма-Троян АД

ул. „Крайречна“ № 1

5600 Троян, България

Дата на последно преразглеждане на листовката – 01/2021

