

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

|  |                   |
|--|-------------------|
| МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО           |                   |
| Приложение към<br>разрешение за употреба № | 11-15330/17-12-09 |
| №11/18-12-2006                             |                   |

### 1. Име на лекарствения продукт

Tussavit

Тусавит

### 2. Качествен и количествен състав

100 g сироп съдържа :

Thymi folium extr. fluidum /1:1/ - 7,53 g

Plantaginis folium extr. fluidum /1:1/, extr.solvent Ethanol 36% - 7,53 g

За пълния списък помощни вещества виж т.6.1

### 3. Лекарствена форма

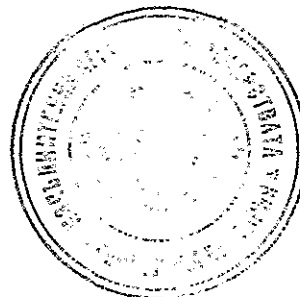
Сироп

### 4. Клинични данни

#### 4.1 Показания

Това лекарствено средство от растителен произход облекчава кашлицата при :

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



#### 4.2 Дозировка и начин на употреба

|                              |                          |                  |
|------------------------------|--------------------------|------------------|
| Възрастни и деца над 12 год. | 1-2 чаени лъжкии/5-10ml/ | До 6 пъти дневно |
| Деца 6-12 год.               | 1 чаена лъжичка          | 3-6 пъти дневно  |
| Деца 2-6 год.                | 1 чаена лъжичка          | 2-3 пъти дневно  |

Тусавит трябва да се приема поне половин час преди или след хранене.

#### 4.3 Противопоказания

Свърхчувствителност към мащерка или жиловлек , както и към някои от помощните съставки.

Тусавит не трябва да се употребява от диабетици поради високото съдържание на захар.

Тусавит съдържа около 0.2 g алкохол в една чаена лъжичка и не трябва да се прилага при алкохолици.

Кърмачета и деца под 2 год.

#### 4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения.

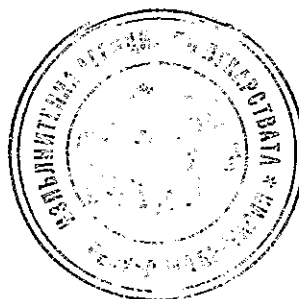
Този лекарствен продукт съдържа 5% (v/v) етанол (алкохол) което отговаря на 0,2 g за една чаена лъжичка. Съществува риск за здравето при пациенти които страдат от алкохолизъм. Тусавит съдържа 2,8 g захароза (захар) в една чаена лъжичка и не трябва да се приема от пациенти с диабет, фруктоза-глюкозна нетолерантност, глюкозна-галактозна малабсорбция или захарозна изомалтозна недостатъчност.

Ако не се постигне очакваното подобрение и симптомите не отзвучат, трябва незабавно да се обърнете към лекар за преоценка на лечението. Да се съхранява в място, недостъпно за деца.

Не трябва да се използва след изтичане срока на годност , означен върху опаковката.

#### 4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни



## 4.6 Бременност и кърмене

Разрешена е употребата на Тусавит по време на бременност и кърмене.

Не са проведени контролирани изпитвания при бременни. Не е известно дали мащерката и жиловлека или компонентите на двата екстракта преминават в плода и кърмата.

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

Тусавит сироп за кашлица има незначителен ефект върху способността за шофиране и работа с машини. Трябва да се отбележи, че съдържа около 0.2 g алкохол в една чаена лъжичка.

## 4.8 Нежелани лекарствени реакции

При правилна употреба в съответствие с указанията за употреба /листовката/ не се наблюдават нежелани реакции, обаче не са изключени реакции на свръхчувствителност.

## 4.9 Предозиране

При хора не е наблюдавано предозиране с Тусавит сироп. Жиловлекът е с ниска токсичност. Алергичното сенсibiliзиране към жиловлек е незначително, поради ниската му концентрация в Тусавит. Неразреденото етерично масло от мащерка дразни кожата и лигавиците, но в концентрация под 8 % както е в Тусавит сироп не са наблюдавани сенсibiliзиране и фототоксични ефекти. Не може да се очакват симптоми на отравяне с тимол, компонент на мащерката поради малките му количества в Тусавит. Симптомите на интоксикация с тимол са стомашно-чревни: гадене, повръщане и болки в стомаха, главоболие, световъртеж, конвулсии, кома и спиране на сърцето и дишането, хейлит и глосит.

## 5. Фармакологични данни

### 5.1 Фармакодинамични свойства

АТС код : R05CA00

Течните екстракти от мащерка /*Folium Thymi*/ и от жиловлек /*Folium Plantaginis*/ 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 секретолитично действие. Течният екстракт от мащерка подпомага лечебния процес по различни начини: прилепналият мукус се втечнява и може да се отдели по-лесно /отхрачващо действие/.

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

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

## 5.2 Фармакокинетични свойства

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

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

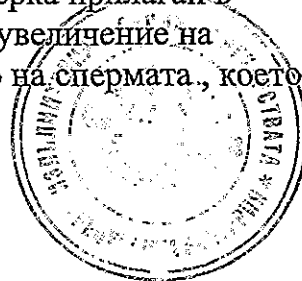
Течните екстракти от мащерка и живовляк са основни съставки на много лекарствени продукти за кашлица с доказани ефекти в предклинични изследвания.

Изследванията за остра токсичност и токсичност при повторна употреба не показват риск за човека.

Остра токсичност: живовлякът е с ниска токсичност с LD 50 при плъх 1 g/kg /интраперитонеално приложение/ и над 4 g/kg при перорално приложение.

LD50 за етерично 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 4 пъти седмично не предизвиква промени в лабораторните показатели и при чернодробна биопсия не се наблюдават значими аномалии. Установено е, че сокът от жиловлек няма токсичен ефект. При мишки 100 mg/kg етанолен 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 мащерката и жиловлек.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1 Списък на помощните вещества и техните количества**

100 g сироп съдържа :

|                 |         |                       |
|-----------------|---------|-----------------------|
| Sucrose         | 46,67 g | Pharm.Eur.current ed. |
| Glycerol        | 1,82 g  | Pharm.Eur.current ed. |
| Caramel E 150   | 0.42 g  | Internan monography   |
| Sodium benzoate | 0.13 g  | Pharm.Eur.current ed. |
| Purified water  | 35.90 g | Pharm.Eur.current ed. |

### **6.2 Несъвместимости**

Не са известни

### **6.3 Срок на годност**

4 години.Срок на годност след първоначалното отваряне на опаковката: 4 седмици.

### **6.4 Специални условия за съхранение**

Под 30 ° C , в оригиналната опаковка , за да се предпази от светлина.

### **6.5 Данни за опаковката**

Стъклени бутилки с устройство за изсипване и запушалка на винт , съдържа 125 g или 250 g Тусавит сироп.Всяка бутилка е поставена в картонена кутия , заедно с листовка.

### **6.6 Препоръки при употреба.Специални мерки за изхвърляне**

Не трябва да се използва след изтичане срока на годност , означен върху опаковката.Всеки неизползван продукт или отпадъчен материал да се изхвърля според местните изисквания.



**7. Притежател на разрешението за употреба**

Pharm. Fabrik Montavit Ges.m.b.H.  
Salzbergstraße 96  
6060 Absam/Tyrol,Austria  
fax ++435223579260

**8. Регистрационен номер в регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ**

**9. Дата на първото разрешение /подновяване на разрешението/ за употреба.**

**10. Дата на последна редакция на текста**

Декември 2006 г.

Отпуска се без лекарско предписание.

