

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

TUSSIROL syrup

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	1669 / 20.03.08
Одобрено:	N=1/25.02.2008

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТУСИРОЛ сироп
TUSSIROL syrup

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества в 1 ml сироп:

Ефедринов хидрохлорид 2.50 mg

Етилморфинов хидрохлорид 1.00 mg

Течен екстракт от мащерка 125.00 mg

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

Външен вид на лекарствения продукт - тъмно кафява вискозна течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Краткосрочно симптоматично лечение на суха, дразнеща кашлица.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Препоръчвани дневни дози:

Възрастни – 7.5 – 15 ml 3 пъти дневно.

Деца – над 12 години по 2.5 – 5 ml 2-3 пъти дневно.

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

Приема се през устата, в часовете на обостряне на кашлицата.

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

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към активните вещества или някое от помощните вещества на продукта;
- Кърмачета и деца под 12 годишна възраст;
- Дихателна недостатъчност;
- Бронхиална астма;
- Епилепсия;



- Бременност и кърмене.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

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

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 последния прием на продукта да бъде няколко часа преди времето за сън.

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

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

Поради съдържанието на етилморфин в продукта, който може да потисне дишането, 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 тежко 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.



В 1 ml от сиропа се съдържат 50 mg (5.2% vol. %) етанол, като единичната доза съдържа съответно за възрастни 0.375 – 0.750 g етанол, а детската съответно – 0.125 – 0.250 g. Това може да представлява опасност за пациентите, страдащи от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания и заболявания, както за бременните и децата.

Лекарственият продукт съдържа глицерол, който във високи дози може да причини главоболие, стомашно дразнене и диария.

Продуктът съдържа като помощно вещество парахидроксибензоат, който може да причини уртикария.

Лекарственият продукт съдържа като помощно вещество захароза в количество 600 mg/ml, поради което е неподходящ за хора с вроден захарозо/изомалтазен дефицит. Единичната доза за възрастни съдържа 4.5 – 9 g, а за деца – 1.5 – 3.0 g.

4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

При едновременна употреба с гуанетидин се усилва директния алфа-адреномиметичен ефект и се антагонизира действието на гуанетидин.

Едновременното приложение с други симпатомиметици, трициклични антидепресанти, МАО-инхибитори, ЦНС-стимуланти, дигиталисови гликозиди, ксантинови производни, лекарства, водещи до алкализирание на урината, средства понижавачи апетита, съдосвивачи средства, тироидни хормони, общи анестетици води до повишен риск от поява на нежелани лекарствени реакции.

Бета-блокери намаляват бронхолитичния ефект на ефедрин.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Продуктът не се прилага при бременни жени и в периода на кърмене, поради риск от потискане на дихателния център на новороденото. Етилморфин хидрохлорид преминава плацентарната бариера и 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

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

- Стомашно-чревни нарушения – гадене, повръщане, сухота в устата;
- Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения – затруднено дишане, парадоксален бронхоспазъм;
- Сърдечни нарушения – гръдна болка, тахикардия, артериална хипертония, бледа и студена кожа;
- Нарушения на нервната система – главоболие, възбуда, напрегнатост, безсъние, тремор;
- Нарушения на очите – мидриаза;
- Нарушения на имунната система - кожни обриви, пруритус, отоци по лицето, устните и клепачите;
- Нарушения на бебреците и пикочните пътища – затруднено и болезнено уриниране.

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

- Стомашно-чревни нарушения – гадене, повръщане, констипация;
- Нарушения на нервната система – сънливост, главоболие, вертиго.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При предозизиране с ефедрин хидрохлорид могат да се наблюдават следните симптоми: тремор на пръстите на ръцете, изпотяване, главоболие, тахикардия. В особено тежки случаи на предозизиране с този продукт е възможно развитие на сърдечна аритмия, рязко покачване на



артериалното налягане с риск от развитие на мозъчна хеморагия и белодробен оток.

Предозиране с етилморфин хидрохлорид води до депресия на дихателния център, особено изразено при новородени.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС Код – R03CA02

Ефедрин хидрохлорид е симпатомиметик с 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 бронходилатативен ефект.

Етилморфин хидрохлорид е полусинтетично производно на морфина, но неговият аналгетичен ефект е по-слаб. Потиска център 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

Ефедрин хидрохлорид след перорално приложение се резорбира напълно в гастро-интестиналния 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.



Етилморфин хидрохлорид се метаболизира в черния дроб, преминава плацентарната бариера и се излъчва в кърмата.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Стойностите на LD₅₀ за етилморфин хидрохлорид при мишки са съответно:

Перорално приложение - 0.771 g/kg

Подкожно приложение – 264.6 mg/kg

Стойностите на LD₅₀ 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

Макрогол 400

Етанол 96%

Натриев цитрат

Лимонена киселина, монохидрат

Натриев метилпарахидроксибензоат

Пречистена вода

6.2. ФИЗИКО - ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

2 (две) години от датата на производство.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 30 (тридесет) дни

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°C.

Съхранявайте на място недостъпно за деца!

6.5. ДАННИ ЗА 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. Върху бутилката е поставен етикет с надписи, съгласно одобрен цветен макет на опаковка.



Всяка бутилка, заедно с листовка и мерителна лъжичка е поставена в картонена кутия. Върху кутията са отпечатани означения, съгласно одобрен цветен макет на опаковка.

6.6. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ И РАБОТА

По лекарско предписание.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20030261/11.04.03

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

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март, 2008 год.

