

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № П-10400/28.02.05	
068/08.02.05	<i>Мелни</i>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

TUSSIPRESS
ТУСИПРЕС

2. Количествен и качествен състав

105 ml от продукта съдържат:
105 mg Dextromethorphan hydrobromide

3. Лекарствена форма

Сироп

4. Клинични данни

4.1. Показания

Прилага се при суха рефлекторна кашлица от различен произход.

4.2. Начин на употреба и дозировка

Перорално :

За деца над 12 години и възрастни – от 15 до 30 ml на всеки 6 до 8 часа
Максималната доза не трябва да надвишава 120 ml/24 часа.

За деца от 6 до 11 години – от 7,5 до 15 ml на всеки 6 до 8 часа
Максималната доза не трябва да надвишава 60 ml/24 часа.

За деца от 2 до 5 години – до 7,5 ml на всеки 6 до 8 часа
Максималната доза не трябва да надвишава 30 ml/24 часа.

Срок за приемане на сиропа - не повече от 5 дни.

4.3. Противопоказания

Продуктът е противопоказан за пациенти, свръхчувствителни към някоя от неговите съставки. Не се прилага при деца под 2 години.

Да не се приема от пациенти, вземащи MAO инхибитори и от пациенти с респираторни нарушения, с астма, с чернодробни увреждания.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Тусипрес съдържа 28 g/100 ml захароза. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза набавя до 8,4 g захароза. Неподходящ



при хора с вродена непоносимост към фруктозата, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захаразно/изомалтазен дефицит.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Лекарствени взаимодействия с клинична значимост се проявяват при едновременното прилагане на dextromethorphan с лекарства, потискащи ЦНС, поради потенциране на ефектите.

Едновременната употреба на dextromethorphan с инхибитори на ензима моноаминооксидаза (ИМАО), като furazolidone, phenelzine, procarbazine, selegiline и tranylcypromine, могат да предизвикат колапс, кома, възбуда, хипертония, хиперпирексия, интрацеребрално кървене, летаргия, тремор. Някои лекарства, като amiodarone, fluoxetine и quinidine инхибират ензимната система на cytochrome P4502D6 и така понижават метаболизма на dextromethorphan, което от своя страна води до повишаване на плазмените концентрации на лекарството. По-високите плазмени концентрации повишават риска от повишена честота на нежеланите ефекти. Антихистаминовите препарати в по големи дози могат да възпрепятстват бронхиалната секреция, както и да причинят депресия. При едновременното приемане на Тусипрес и алкохол, могат да се потенцират някои от неблагоприятните му странични ефекти.

4.6. Бременност и кърмене

Може да се използва от бременни и кърмещи жени. Не повлиява репродуктивните функции, няма тератогенен ефект.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

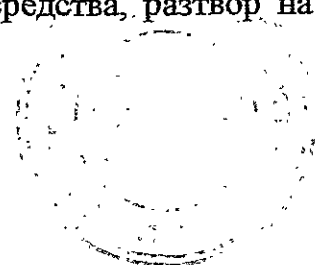
Не повлиява работоспособността на шофьори и машинисти.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При спазване на дозировката лекарствени реакции възникват рядко и са слабо изразени: включват замаяност, гадене, чувство на умора.

4.9. Предозиране

При предозиране преобладават симптоми, свързани с централната нервна система: психотични реакции, повишена възбудимост, кома. Лечението се свежда до мерки за извеждане на продукта от организма: прием на течности, предизвикване на повръщане, очистителни средства, разтвор на



активен въглен. Препоръчва се употребата на Naloxon като антидот. Лечението на признаците и симптомите от предозиране е симптоматично.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

5.1.1. Фармакотерапевтична група

Antitussiva

АТС: R05DA09

5.1.2. Действие

Тусипрес е лекарство, потискащо кашлицата. Действието му се дължи на активната съставка Dextromethorphan hydrobromide, която чрез селективна депресия на центъра на кашлицата в продълговатия мозък повишава прага на кашличния рефлекс, в резултат на което намалява честотата и интензитета на хиперактивната кашлица, без да спира напълно елиминирането на трахео-бронхиалните секрети и ексудати. По сила и действие може да се сравни с кодеина, но за разлика от последния не предизвиква лекарствена зависимост и привикване, няма аналгетично действие, не инхибира цилиарната активност, не потиска дишането и не предизвиква констипация.

Действието настъпва бързо – след 15 до 30 минути и продължава около 8 часа.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция - Изследвания върху животни и хора показват, че орално приет Dextromethorphan hydrobromide изцяло се резорбира от гастро-интестиналния тракт (94 - 97 на сто).

Метаболизъм - След резорбция от чревния тракт, Dextromethorphan hydrobromide се пренася през порталната вена до черния дроб, преди да се включи в общото кръвообръщение. В черния дроб се метаболизира до три метаболита, от които най-голям принос за антитусивната активност има (+)-3-methoxy-morphinan.

Елиминиране - Чрез урината и фекалиите. Част от Dextromethorphan hydrobromide и метаболитите му се включват в жлъчните екскрети, попадат в гастро-интестиналния тракт и с тази циркулация се забавя изхвърлянето им.

5.3. Предклинични данни за безопасност



ЛАВЕНА АД
9700 гр. Шумен
Индустриален квартал, ПК 114

8. **Регистрационен № в регистъра**
980 0348/05.11.1998 г
9. **Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт –**
05.11.1998 г
10. **Дата на последна редакция на текста**
януари 2005 г.



Няма

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Наименование	Количество
Sodium benzoate	0,250 g
Glycerol	15,000 g
Citric acid	0,120 g
Caramel	0,200 g
Sucrose	28,000 g
Caramel flavour	0,030 g
Purified water	до 105,0 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

2 години от датата на производство.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката – 30 дни.

6.4. Специални условия на съхранение

На защитено от пряка слънчева светлина място и температура под 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

6.5. Данни за опаковката

105 мл сироп в кафява бутилка, в единична картонена кутия, придружена със листовка и пластмасова мерителна лъжичка с обем 5 ml.

6.6. Препоръки при употреба

Да се прилага по лекарско предписание! Ако симптомите не се повлияват, да се направи повторна консултация с лекуващия лекар.

7. Име и адрес на производителя и притежател на разрешението за употреба

