МИНЗДРАВРОССИИ
ЛП-006568-131120
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТУССИОФИТ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Туссиофит.

Международное непатентованное или группировочное наименование: плюща обыкновенного листьев экстракт.

Лекарственная форма: сироп.

Состав на 1 мл препарата:

Активный компонент: Плюща обыкновенного листьев экстракт сухой - 7,00 мг;

вспомогательные вещества: сорбитол – 550,00 мг, калия сорбат – 1,34 мг, лимонная кислота – 0,50 мг, камедь ксантановая – 1,50 мг, ароматизатор вишневый – 2,20 мг, вода очищенная – до 1,00 мг.

Описание: Светло-коричневая сиропообразная жидкость с запахом вишни. Допускается появление опалесценции.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее средство растительного происхождения.

Код АТХ: R05CA.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Растительный препарат от кашля. Оказывает отхаркивающее, муколитическое и бронхоспазмолитическое действие. Снижает вязкость мокроты и способствует ее отхождению.

Фармакокинетика

Препарат представляет собой сухой экстракт листьев плюща обыкновенного и содержит комплекс биологически активных веществ (тритерпеновые сапонины), в связи с чем проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

Показания к применению

В качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии острых и хронических воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, детский возраст до 2 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с недостаточностью данных по безопасности применения сухого экстракта листьев плюща обыкновенного при беременности и в период грудного вскармливания препарат не рекомендуется применять указанной группе пациентов.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды.

Детям от 2 до 6 лет по 2,5 мл сиропа (1/2 мерного стаканчика) 3 раза в день.

Детям от 6 до 12 лет по 5 мл сиропа (1 мерный стаканчик) 3 раза в день.

Взрослым и детям старше 12 лет по 5-7,5 мл сиропа (1-1,5 мерного стаканчика) 3 раза в день.

Дозирование препарата производится с помощью мерного стаканчика (прилагается).

В период лечения препаратом рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости в теплом виде (вода, чай и др.). Курс лечения определяется тяжестью заболевания, минимальный курс лечения составляет 1 неделю. Для закрепления терапевтического эффекта рекомендуется после исчезновения симптомов заболевания продолжить терапию еще в течение 2-3 дней. При отсутствии улучшения состояния пациента необходимо обратиться к врачу. Перед каждым применением необходимо взбалтывать флакон. Если после лечения улучшения не наступит или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции и реакции индивидуальной непереносимости (кожная сыпь, кожный зуд); расстройства желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота). Так как препарат содержит сорбитол, может наблюдаться слабительный эффект.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Прием дозы, значительно превышающий рекомендованные суточные дозы (больше, чем в 3 раза) может вызывать тошноту, рвоту, диарею.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат не следует применять одновременно с противокашлевыми лекарственными средствами, т.к. это затрудняет отхождение разжиженной мокроты.

Особые указания

Не следует принимать препарат в дозах, превышающих рекомендованные в инструкции. При заболеваниях органов дыхания, сопровождающихся затруднённым дыханием, лихорадкой, длительным кашлем или мокротой с примесью крови, необходимо немедленно обратиться к врачу. При отсутствии эффекта на фоне лечения препаратом и ухудшении состояния необходимо обратиться к врачу.

При отсутствии эффекта на фоне лечения препаратом в течении 7 дней или ухудшении состояния необходимо обратиться к врачу.

Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что 2,5 мл сиропа содержит 1,925 г сорбитола, что соответствует 0,08 углеводных (хлебных) единиц (ХЕ).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Сироп

По 100 мл, 150 мл и 200 мл во флаконы темного стекла (класса III), укупоренные винтовой полиэтиленовой крышкой низкого давления.

По 1 флакону с инструкцией по применению и мерным стаканчиком помещают в пачку из картона.

Срок годности

2 года.

Открытый флакон годен в течение 3-х месяцев.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

При температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец Регистрационного удостоверения:

ДАНСОН-БГ,

Болгария, 2400 г. Радомир, ул. «Отец Паисий» № 26

Производитель:

ВЕТПРОМ АД,

Болгария, 2400, г. Радомир,ул. “Отец Паисий” № 26.

Организации, принимающие претензии от потребителей:

1. По вопросам качества продукции:

АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС», Россия

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, литера Щ, пом. 223,

тел.: +7 (495) 580 30 60,

e-mail: sekretar@dn-serv.ru.

2. Организация ответственная за фармаконадзор (для приёма сообщений/вопросов от потребителей по нежелательным явлениям/отсутствию терапевтического действия, по медицинской информации и другим вопросам, связанным с обращением препарата на рынке):

АНО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ФАРМАКОНАДЗОРА», Россия 127051, г. Москва, Малая Сухаревская пл., д. 2., стр. 2,

тел.: 8 800 777 86 04,

e-mail: info@drugsafety.ru.

Генеральный директор

АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС» Бабков П.А.