П N012235/01 от 09.03.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2023 № 4145
(Всероссийский МЦ №4159986)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Туссамаг

наименование лекарственного препарата

Сироп

лекарственная форма, дозировка

Меркле ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Раздел отсутствует	**Международное непатентованное или группировочное наименование:** тимьяна травы экстракт
Состав 100 г сиропа содержат: *активные компоненты:* тимьяна травы экстракт жидкий спиртовой 9,001 г; *вспомогательные вещества*: натрия бензоат 0,147 г, каштана листьев экстракт густой спиртовой 1,755 г, кислота хлористоводородная 25 % 0,149 г, глицерол 85 % 0,633 г, церестар карамель 15750 0,400 г, сахароза 66,5 % 79,700 г, вода очищенная 8,215 г.	**Состав** 100 г сиропа содержат: *Активный компонент:* тимьяна травы экстракт жидкий* 9,001 г; *Вспомогательные вещества:* каштана благородного** листьев экстракт густой*** 1,755 г, натрия бензоат 0,147 г, хлористоводородная кислота 25 % 0,149 г, глицерол 85 % 0,633 г, сахароза жидкая 66,5% 79,700 г, колер карамельный (E150d) 0,400 г, вода очищенная 8,215 г. * Тимьяна травы экстракт жидкий (Thymi extractum fluidum ethanolum). Thymus vulgaris L. или Thymus zygis L., сем. яснотковых – Lamiaceae. Экстрагент: аммиака раствор 10 %, глицерол 85 %, этанол 90 %, вода очищенная – в соотношении 1:20:70:109.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2023 № 4145
(Входящий МЗ №4159986)

Старая редакция	Новая редакция
	Соотношение сырья к экстрагенту 1:3. ** Каштан благородный Castanea vesca Gaertn. сем. буковых - Fagaceae. *** Каштана благородного листьев экстракт густой (Castanae vescae folium extracta spissa) Состав концентрата: исходный экстракт 30 %, глицерол 85 % 30%. Экстрагент: вода для приготовления экстрактов Ph. Eur. 40 %. Соотношение сырья к исходному экстракту 4-6:1
Противопоказания Повышенная чувствительность к компонентам препарата, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, почечная и/или печеночная недостаточность, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст (до 1 года).	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к компонентам препарата, а также растениям семейства яснотковые (Lamiaceae); дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; хроническая сердечная недостаточность (в стадии декомпенсации); тяжелые нарушения функции печени и почек; беременность, период грудного вскармливания; детский возраст до 4-х лет.
С осторожностью Сахарный диабет (в связи с наличием сахара в составе препарата).	**С осторожностью** Пациенты с сахарным диабетом. Алкоголизм, заболевания печени, эпилепсия, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, детский возраст до 4-х лет.
Способ применения и дозы Внутрь, желательно после еды. Если врач не назначил иной дозировки, то препарат принимают: - взрослые: 3-4 раза в день по 2-3 чайные ложки (10-15 мл); - дети старше 5 лет и подростки: 3-4 раза в день по 1-2 чайные ложки (5-10 мл); - дети от 1 года до 5 лет: 2-3 раза в день по 1	**Способ применения и дозы** Внутрь, независимо от приема пищи. Если врач не назначил иной дозировки, препарат принимают: Взрослые и дети старше 12 лет: по 10-15 мл (2-3 чайные ложки) сиропа 3-4 раза в день. Дети от 4 до 12 лет: по 5-10 мл (1-2 чайные ложки) сиропа 3-4 раза в день. Сироп можно принимать не разбавляя или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2023 № 4145
(Входящий МЗ №4159986)

Старая редакция	Новая редакция
чайной ложке (5 мл).	смешивать с другими жидкостями (например, чаем или фруктовым соком). Для дозирования препарата рекомендуется использовать мерный стаканчик, вложенный в упаковку. Длительность применения препарата определяется лечащим врачом в зависимости от тяжести заболевания. Без назначения врача препарат можно применять не более 1 недели. Если через неделю лечения улучшения не наступает 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.
Побочные действия Возможны аллергические реакции, тошнота.	**Побочное действие** Частота побочных эффектов, приведенных ниже, определялась в соответствии со следующими критериями: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100 - <1/10); нечасто (≥1/1000 - <1/100); редко (≥1/10000 - <1/1000); очень редко (<1/10000), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных). ***Нарушения со стороны иммунной системы*** *частота неизвестна:* реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции. ***Желудочно-кишечные нарушения*** *частота неизвестна:* желудочно-кишечные расстройства, в том числе диарея.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2023 № 4145
(Входящий МЗ №4159986)

Старая редакция	Новая редакция
	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей *частота неизвестна:* ангионевротический отёк. 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.
Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Не следует применять одновременно с противокашлевыми препаратами, а также с лекарственными средствами, уменьшающими образование мокроты, так как это препятствует откашливанию разжиженной мокроты.	**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).
Особые указания Препарат содержит 4 объемн.% спирта этилового. Не замораживать! Препарат содержит растительный экстракт, в связи с чем возможно легкое помутнение раствора или появление осадка во флаконе, однако это не влияет на эффективность препарата. Больным сахарным диабетом следует обратить внимание на содержание сахара. В 5 мл (1 чайной ложке) сиропа содержится 3,3 г сахарозы (соответственно 0,28 ХЕ).	**Особые указания** Вследствие содержания этанола детям от 4 до 12 лет следует принимать препарат по рекомендации и под наблюдением врача. Содержание этилового спирта в препарате около 4 %. Информация пациентам с сахарным диабетом: в 5 мл (1 чайная ложка) содержится 3,3 г сахарозы, что эквивалентно 0,28 хлебных единиц (ХЕ). При сохранении симптомов заболевания более 1 недели или ухудшении состояния, при появлении затрудненного дыхания, лихо-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2023 № 4145
(Входящий МЗ №4159986)

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td></td><td>радки, гнойной мокроты или мокроты с прожилками или сгустками крови, необходимо обратиться к врачу.
Содержание абсолютного этилового спирта в граммах в максимальных разовых и суточных дозах препарата:
<table>
<tr><td>Максимальная разовая и максимальная суточная дозы</td><td>Количество абсолютного этилового спирта, в граммах</td></tr>
<tr><td>Взрослые и дети старше 12 лет:</td><td></td></tr>
<tr><td>Разовая доза 15 мл</td><td>0,480 г</td></tr>
<tr><td>Суточная доза 60 мл</td><td>1,920 г</td></tr>
<tr><td>Дети от 4 до 12 лет:</td><td></td></tr>
<tr><td>Разовая доза 10 мл</td><td>0,320 г</td></tr>
<tr><td>Суточная доза 40 мл</td><td>1,280 г</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Форма выпуска
Сироп.
По 200 г препарата во флакон темного стекла и пластмассовым навинчиваемым колпачком. Один флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.</td><td>Форма выпуска
Сироп.
По 200 г препарата во флакон темного стекла и пластмассовым навинчиваемым колпачком. Один флакон с инструкцией по применению и мерным стаканчиком в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.</td></tr>
<tr><td>Условия хранения
При температуре не выше 30 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!</td><td>Условия хранения
При температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!</td></tr>
<tr><td>Срок годности
3 года.
Не применять по истечении срока годности.</td><td>Срок годности
3 года.
После вскрытия флакона препарат пригоден для применения в течение 1 года.
Не применять по истечении срока годности.</td></tr>
</table>

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2023 № 4145
(Входящий МЗ №4159986)

Старая редакция	Новая редакция
Условия отпуска из аптек Без рецепта.	**Условия отпуска** Отпускают без рецепта

Менеджер по регистрации Никитенко Т.В.