ЛП-№(009312)-(РГ-RU) от 11.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2025 № 6918
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Туспан, 7 мг/мл, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: плюща обыкновенного листьев экстракт.

В 1 мл препарата содержится 7 мг плюща обыкновенного листьев экстракта (5-7,5:1) (плюща обыкновенного листьев экстракта сухого).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (Е420) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Коричневатая сиропообразная жидкость с характерным запахом лимона. Допускается появление опалесценции.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Туспан предназначен к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 лет до 18 лет в качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии острых и хронических воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем и трудноотделяемой мокротой.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые (включая лиц пожилого возраста)

Рекомендуемая доза препарата у взрослых по 5 мл сиропа (35 мг плюща листьев экстракта сухого) 3 раза в день; общая суточная доза 15 мл сиропа (105 мг плюща листьев экстракта сухого).

Длительность применения препарата зависит от тяжести заболевания и определяется врачом индивидуально, но должна составлять не менее 7 дней. После исчезновения симптомов заболевания рекомендуется продолжать терапию препаратом еще в течение 2-3 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2025 № 6918
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Дети

Дети от 12 до 18 лет

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 лет до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Дети от 6 до 12 лет

По 5 мл сиропа (35 мг плюща листьев экстракта сухого) 2 раза в день; общая суточная доза 10 мл сиропа (70 мг плюща листьев экстракта сухого).

Дети от 2 до 6 лет

По 2,5 мл сиропа (17,5 мг плюща листьев экстракта сухого) 2 раза в день; общая суточная доза 5 мл сиропа (35 мг плюща листьев экстракта сухого).

Длительность применения препарата у детей зависит от тяжести заболевания и определяется врачом индивидуально, но должна составлять не менее 7 дней. После исчезновения симптомов заболевания рекомендуется продолжать терапию препаратом еще в течение 2-3 дней.

Дети до 2 лет

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 2 лет (из-за риска ухудшения респираторных симптомов заболевания вследствие приема препарата, обладающего секретолитическим действием) (см. раздел 4.3.).

Способ применения Внутрь, после еды.

Препарат необходимо принимать утром, в обед и вечером или утром и вечером.

Взрослым и детям старше 12 лет препарат рекомендуется принимать неразбавленным. Детям в возрасте от 2 лет до 12 лет препарат рекомендуется давать разбавленным в небольшом количестве воды. Перед каждым применением препарата флакон необходимо взбалтывать. Для дозирования препарата рекомендуется использовать мерный стаканчик, вложенный в упаковку.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу, к растениям семейства Аралиевых (Araliaceae) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Дети от 0 до 2-х лет (из-за риска ухудшения респираторных симптомов заболевания вследствие приема препарата, обладающего секретолитическим действием).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью следует применять препарат при гастрите, язвенной болезни желудка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2025 № 6918
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Персистирующий или рецидивирующий кашель у детей 2–4-летнего возраста требует медицинского диагноза перед лечением.

При отсутствии терапевтического эффекта на фоне лечения препаратом в течении 4-5 дней или ухудшении состояния пациента (появление приступов удушья, гнойной мокроты или мокроты с примесью крови при откашливании, повышение температуры) необходимо обратиться к врачу.

Указания для пациентов с сахарным диабетом

Пациенты с сахарным диабетом при применении препарата должны учитывать, что в 2,5 мл препарата содержится 1,925 г сорбитола, что соответствует 0,08 хлебных единиц (ХЕ).

Вспомогательные вещества

Сорбитол

Препарат Туспан содержит сорбитола раствор 70 % (некристаллизующийся). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат. Сорбитол может оказывать слабое слабительное действие.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нет сообщений о лекарственном взаимодействии препарата Туспан с другими лекарственными препаратами.

Препарат не следует применять одновременно с противокашлевыми лекарственными препаратами, так как это затрудняет отхождение разжиженной мокроты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Туспан не рекомендуется применять во время беременности в связи с недостаточностью данных о безопасности применения сухого экстракта листьев плюща.

Лактация

Препарат Туспан не рекомендуется применять в период грудного вскармливания в связи с недостаточностью данных о безопасности применения сухого экстракта листьев плюща.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не проводились исследования влияния препарата Туспан на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Нет доказательств того, что

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2025 № 6918
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

лекарственные препараты, содержащие экстракт плюща, оказывают влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, классифицированы по системно-органным классам и по частоте. Частота возникновения нежелательных реакций определена следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но <1/10), нечасто (≥ 1/1 000, но <1/100), редко (≥ 1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: аллергические реакции (крапивница, кожная сыпь, купероз, удушье).

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: тошнота, рвота, диарея.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

Эл. почта: vigilance@pharm.am

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2025 № 6918
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Интернет-сайт: http://www.pharm.am

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Единый call-center: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: + 996-312-21-92-86

Телефон «Горячей линии»: (0800) 800-26-26

Телефон «Единого окна»: 21-92-78

Факс: 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: http://www.dlsmi.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка (при применении более 3 раз в день или при приеме дозы, превышающей рекомендуемую) может вызвать тошноту, рвоту, диарею и возбужденность.

Лечение

Отмена препарата, симптоматическое лечение и поддерживающая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства.

Код АТХ: R05CA12

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2025 № 6918
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Камедь ксантановая (Е415)

Сорбитол, жидкий (некристаллизующийся) (Е420)

Лимонной кислоты моногидрат (Е330)

Калия сорбат (Е202)

Жидкая эссенция*

Вода очищенная

*Жидкая эссенция содержит цис-цитраль, транс-цитраль, лимонное масло, пропиленгликоль (Е1520).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Срок годности после первого вскрытия флакона: 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не требует специальных условий хранения.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 120 мл сиропа во флаконы коричневого стекла (тип III) или коричневого полиэтилентерефталата, укупоренные винтовыми колпачками из полиэтилена высокой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2025 № 6918
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

плотности с внешней стороны колпачка и полиэтилена низкой плотности с внутренней стороны колпачка.

Каждый флакон вместе с мерным стаканчиком из полипропилена и листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Для пачки картонной допускается использование контроля первого вскрытия упаковки (прозрачный стикер).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Болгария

СОФАРМА АО

Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария

16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria

Телефон: +359 2 81 34 200

Факс: +359 2 936 02 86

Электронная почта: mail@sopharma.bg

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Софарма Рус»

127030, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Тверской, ул. Новослободская, д. 31, стр. 4

Телефон: +7 (495) 127 1011

Электронная почта: info@sopharmagroup.ru

Республика Армения

Представительство АО «Софарма» в Грузии и Армении

0194, 27г, ул. Адама Мицкевича, Тбилиси, Грузия

Телефон: +995 32 291 36 21

Моб.: +995 577 52 31 00

Электронная почта: info@sopharmagroup.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2025 № 6918
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

«Софарма Казахстан» Товарищество с ограниченной ответственностью в г. Алматы, Казахстан

050046, г. Алматы, ул. Егизбаева 3, корпус 9, офис 298

Телефон: +7 (727) 325 70 00

Электронная почта: info@sopharmagroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Туспан доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.