

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТУССИОФИТ, сироп

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: плюща обыкновенного листьев экстракт.

1 мл сиропа содержит: 7,00 мг плюща обыкновенного листьев экстракт сухой, экстрагент – этанол 30 % (5-8 : 1)

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ТУССИОФИТ показан к применению у взрослых и детей от 2 лет в качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии острых и хронических воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 5-7,5мл препарата (1-1,5 мерного стаканчика) 3 раза в день.

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.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте старше 12 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

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

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

Курс лечения определяется тяжестью заболевания; минимальный курс лечения составляет 1 неделю. Для закрепления терапевтического эффекта рекомендуется после исчезновения симптомов заболевания продолжать терапию еще в течение 2-3 дней.

Способ применения

Внутрь, после еды.

Препарат следует принимать внутрь, после еды. Для дозирования препарата рекомендуется использовать мерный стаканчик, вложенный в упаковку.

Перед каждым применением необходимо взболтать флакон.

После каждого приема препарата флакон следует плотно закрывать!

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к активному компоненту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- наследственная непереносимость фруктозы;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 2 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 течение 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).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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.

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства – члена – Евразийского экономического союза

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (499) 578–02–20, +7 (499) 578–06–70

Факс: + 7 (495) 698–15–73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.ru/people

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Отхаркивающее средство растительного происхождения.

Код АТХ: R05CA

Механизм действия и фармакодинамические свойства

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

5.3. Доклинические данные о безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол жидкий 70%, некристаллизующийся

Калия сорбат

Лимонная кислота безводная

Камедь ксантановая

Ароматизатор вишневый

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Открытый флакон годен в течение 3-х месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 1 флакону с листком-вкладышем и мерным стаканчиком из полипропилена помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожать в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ДАНСОН-БГ,

Болгария, 2400, г. Радомир, ул. "Отец Паисий" № 26.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

АО «Доминанта-Сервис», Россия

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49, помещение 1, комната 223.

Тел./факс: +7 (495) 580 30 60, +7 (495) 580 30 61,

E-mail: sekretar@dn-serv.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ТУССИОФИТ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eurasiancommission.org>.