

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
TUSSIROL**

**1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ  
TUSSIROL**

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Лекарствени вещества:

1 ml сироп: съдържа Ephedrine hydrochloride 2,50 mg ; Ethylmorphine hydrochloride 1,00 mg; Thymi extractum fluidum 125,00 mg

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Сироп

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. ПОКАЗАНИЯ**

Симптоматично лечение на суха, дразнеща кашлица.

**4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА**

Продуктът се прилага перорално.

*Възрастни* – 7,5-15 ml (1½ - 3 мерителна. лъжички) 3 пъти дневно.

*Деца* - от 3 до 5 години - по 2,5 ml (1/2 мерителна лъжичка) 2-3 пъти дневно;

от 6 до 14 години - по 2,5 ml-5 ml (1/2 – 1 мерителна лъжичка) 2-3 пъти дневно.

Продължителността на лечението е не повече от 3 дни, приема се в часовете със силна кашлица и при интервал между приемите не по-малко от 6 часа.

**4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Свръхчувствителност към активното и някои от помощните вещества;
- Кърмачета и деца до 3 години (риск от подтискане на дихателния център в продълговатия мозък);
- Дихателна недостатъчност;
- Бронхиална астма;
- епилепсия (поради съдържанието на Ethylmorphine hydrochloride).

**4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Поради съдържанието Ephedrine hydrochloride, **Tussirol** сироп да се прилага с повишено внимание при пациенти със съпътстващи заболявания като диабет, исхемична болест на сърцето, хипертонична болест, хипертиреоидни състояния, феохромоцитом, тесногълна глаукома, хипертрофия на простата. Децата и пациенти в старческа възраст са по-чувствителни към симпатомиметици.

Наличието на Ethylmorphine hydrochloride, прави **Tussirol** сироп неподходящ при пациенти с алкохолна болест, хипотиреодизъм, надбъбречна, бъбречна и чернодробна недостатъчност, хипотензия, миастения, хипертрофия на простата, клинична картина на остър хирургичен корем.

<b>МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО</b>	
Приложение към разрешение за употреба № 10522/16.03.05	
№2/07.03.2005	<i>Иванов</i>

Продуктът се прилага с повишено внимание при бременни, особено в третия триместър, поради риск от потискане дихателния център на новороденото. При необходимост от хирургични и стоматологични манипулации пациентите трябва да съобщят, че приемат лекарствен продукт, съдържащ ефедрин.

При оплакване от безсъние се препоръчва последния прием на продукта да бъде няколко часа преди лягане.

Един ml от този лекарствен продукт се съдържат 50 mg (5,2 об.%) етанол. Единичната доза за възрастни съдържа от 0,375 g до 0,750 g етанол, а детската – от 0,125 g до 0,250 g. Това може да представлява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания, както и за бременни и деца.

Лекарствения продукт съдържа и глицерол, който във високи дози може да причини главоболие, стомашно дразнене и диария.

В **Tussirol** се съдържа парахидрооксибензоат като помощно вещество, което може да причини уртикарии.

Лекарственият продукт съдържа и захароза 600 mg/ml, като помощно вещество и неподходящ за хора с вроден захарозно/изомалтазен дефицит. Единична доза за възрастни съдържа 4,5 до 9 g, а за деца – от 1,5 g до 3,0 g захароза.

#### **4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

При едновременна употреба с гуанетидин се усилва директния алфа-адреномиметичен ефект и се антагонизира действието на гванетидина.

Комбинирането на ефедрин с други симпатомиметици, трициклически антидепресанти, МАО-инхибитори, стимуланти на ЦНС, дигиталисови гликозиди, ксантинови производни, лекарства, водещи до алкализирание на урината, аноректици, съдосвиващи средства, тироидни хормони, общи анестетици може да доведе до повишен риск от поява на НЛР.

Бета блокерите намаляват бронхолитичния ефект на ефедрин.

#### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

**Tussirol** сироп не се прилага по време на бременността и в периода на кърменето.

#### **4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

**Tussirol** може да предизвика слаб тремор, лека възбуда и безпокойство, което изисква повишено внимание при шофиране и работа с машини.

#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Нежеланите реакции при лечение с **Tussirol** сироп са свързани с приложението на Ephedrine hydrochloride: гадене, повръщане, затруднено дишане, гръдна болка, парадоксален бронхоспазъм, алергични прояви (кожни обрив, сърбеж, отоци по лицето, устните, клепачите), тахикардия, артериална хипертония, главоболие, възбуда, напрегнатост, безсъние,

тремор, мидриаза, сухота в устата, затруднено и болезнено уриниране, бледа и студена кожа.

Описани са нежелани реакции, дължащи се на Ethylmorphine hydrochloride: гадене, повръщане, констипация, сънливост, главоболие, вертиго.

#### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

При предозирание с ефедрин могат да се наблюдават следните симптоми: тремор на пръстите на ръцете, изпотяване, главоболие, тахикардия. В особено тежки случаи на предозирание с този продукт може да се стигне до сърдечна аритмия, рязко покачване на кръвното налягане, вкл опасност от мозъчна хеморагия и белодробен оток.

Предозирание с Ethylmorphine hydrochloride води до депресия на дихателния център в мозъка, особено изразено при новородени.

Във всички случаи на предозирание, приемът на **Tussirol** сироп се прекратява. Назначава се стомашна промивка с активен въглен, форсирана диуреза и симптоматично лечение.

### **ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

АТС код-R05F A 02

Ephedrine hydrochloride е симпатомиметик с едновременно директен и индиректен ефект върху адренергичните рецептори. Той има алфа- и бета адренергична активност. В терапевтични дози повишава кръвното налягане, работата на сърцето, предизвиква вазоконстрикция и има бронходилатативен ефект.

Ethylmorphine hydrochloride е полусинтетично производно на морфина, в сравнение с който има по-слаб аналгетичен ефект. Силно потиска центъра на кашлицата в продълговатия мозък.

Екстрактът от мащерка действа антисептично, секретолитично, спазмолитично и локално анестетично върху бронхите. Има отхрачващо действие.

#### **5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА**

Ephedrine hydrochloride се резорбира напълно в гастроинтестиналния тракт. Устойчив е на моноаминооксидазите и се екскретира непроменен в урината. Плазменият полуживот на ефедрин е от 3-6 часа в зависимост от рН на урината (елиминирането е по- кратко при кисела урина).

Ethylmorphine hydrochloride се метаболизира в черния дроб, преминава плацентарната бариера и се излъчва в кърмата.

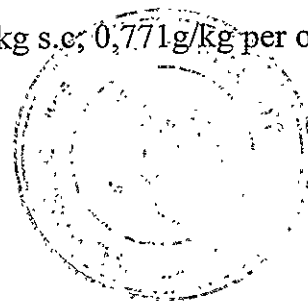
#### **5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

Ethylmorphine hydrochloride – LD<sub>50</sub> – при мишки – 264,6 mg/kg s.c; 0,771g/kg per os.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

#### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Sucrose



Disodium edetate  
Glycerol  
Macrogol 400  
Ethanol (96 per cent)  
Sodium citrate  
Citric acid monohydrate  
Sodium methyl parahydroxybensoate  
Water, Purified

## **6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Не са известни.

## **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

Срок на годност – 18 месеца от датата на производство  
Срок за използване след отваряне-30 дни.

## **6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Съхранение - на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25<sup>0</sup> С.  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

## **6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

Тъмна стъклена бутилка 140 ml в картонена кутия с дозировъчна лъжичка.

## **6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Няма

## **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Балканфарма Троян АД  
5600, Троян Ро Вох 82  
Тел (0670) 22 607.

## **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 от ЗЛАХМ**

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Протокол КЛС № 479/ 18.12.1987 г.

## **10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Декември 2002г.

