

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества
товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «___» _____ 201__ г

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата
Туссамаг**

Торговое название

Туссамаг

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Сироп без сахара 175 г 9%

Состав

100 г сиропа содержат

активное вещество - тимьяна экстракт жидкий 9,00 г,

вспомогательные вещества: калия сорбат, кислоты лимонной моногидрат, глицерин 85%, сорбитол 70%, краситель карамель Церестар, вода очищенная.

Описание

Прозрачная жидкость коричневого цвета с характерным запахом тимьяна.

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты для устранения симптомов простуды и кашля. Отхаркивающие препараты

Код АТХ R05CA

Фармакологическое действие

Фармакокинетика

Основной компонент экстракта тимьяна тимол быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Через 20 минут после приема экстракта тимьяна в плазме можно обнаружить сульфат тимола. Максимальные уровни в плазме (93 нг/мл) сульфата тимола достигаются примерно через 2 часа, он обнаруживается в плазме до 38 часов. Период полувыведения составляет 10,2 часов. Тимол выделяется через легкие, с мочой в виде сульфата тимола и глюкуронида через 24 часа. Почечный клиренс составляет 0,27 л/ч.

Фармакодинамика

Препарат растительного происхождения, содержащий экстракт тимьяна. Компоненты экстракта тимьяна (тимол, карвакрол и др.) оказывают отхаркивающее действие, разжижают мокроту, уменьшают ее вязкость, способствуя ее лучшей эвакуации, уменьшают отек и воспаление слизистой оболочки бронхов.

Показания к применению

- простудные заболевания верхних дыхательных путей

Способ применения и дозы

Сироп можно принимать неразбавленным, либо смешивать с другими жидкостями (чаем, фруктовым соком). Прием препарата не зависит от приема пищи. Рекомендуется сироп держать во рту как можно дольше, прежде чем проглотить. Рекомендуемый объем сиропа можно отмерить с помощью стерильного одноразового шприца.

Взрослые: 4-6 мл 3 раза в день.

Дети старше 12 лет: 2 мл 4 раза в день.

Дети от 4 до 12 лет: 2 мл 3-4 раза в день.

Дети от 2 до 4 лет: 2 мл 3 раза в день.

Продолжительность курса зависит от рекомендации врача.

Побочные действия

Очень редко

- реакции гиперчувствительности (одышка, сыпь, крапивница, отек Квинке)

Иногда

- желудочно-кишечные расстройства (спазмы, тошнота, рвота, диарея)

Противопоказания

- повышенная чувствительность к тимьяну или другим губоцветным, березе, полыни, сельдерее
- алкоголизм, эпилепсия, заболевания печени
- беременность и период лактации
- детский возраст до 2 лет
- непереносимость фруктозы, глюкозы-галактозы, дефицит сахаразы-изомальтазы

Лекарственные взаимодействия

Не известны

Особые указания

При сохранении жалоб на кашель более одной недели, появлении одышки, жара или гнойной или кровавой мокроты следует проконсультироваться с врачом.

Препарат содержит 4% спирта по объему (в 1 мл препарата 0,04 г спирта), поэтому не применяется у пациентов с нарушением функции печени, алкоголизмом, эпилепсией, органическими заболеваниями или травмами головного мозга.

Из-за содержания спирта применение растворов жидкого экстракта тимьяна при допинг-контроле приводит к положительным результатам.

Не рекомендуется прием препарата при язвенной болезни, заболеваниях желудочно-кишечного тракта, щитовидной железы, печени и почек.

Препарат содержит вытяжку из растения, которая может обусловить легкое помутнение сиропа или осадка во флаконе, однако, это не влияет на эффективность препарата.

Указания для больных сахарным диабетом

6 мл сиропа без сахара содержит 1,8 г сорбитола, что соответствует 0,15 ХЕ. Сорбитол обладает легким слабительным действием.

Применение в педиатрии

В разовой дозе (2 мл) сиропа содержится 80 мг спирта. У детей младше 12 лет препарат должен приниматься только под врачебным контролем.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат содержит спирт, поэтому следует учитывать это при управлении транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Передозировка

Симптомы: раздражения слизистой желудочно-кишечного тракта в виде рвоты, диареи; судороги, в связи с содержанием спирта в препарате следует учитывать алкогольное отравление, особенно у детей.

Лечение: симптоматическое.

Форма выпуска и упаковка

По 175 г сиропа в стеклянные флаконы с завинчивающейся крышкой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в коробку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Период применения после вскрытия флакона в течение 12 месяцев

Не применять по истечении срока годности

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

"Merkle GmbH", Ульм, Германия

Держатель регистрационного удостоверения

"ratiopharm GmbH", Ульм, Германия

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615; e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.teva.kz