

UPUTSTVO ZA LEK

**Tuspan[®], 7 mg/mL, sirup
bršljan (*Hedera helix* L.), suvi ekstrakt lista**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 7 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Tuspan i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Tuspan
3. Kako se uzima lek Tuspan
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Tuspan
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Tuspan i čemu je namenjen

Lek Tuspan je biljni lek koji sadrži ekstrakt lista bršljana i pripada grupi lekova koja se naziva ekspektoransi. Ekspektoransi se primenjuju da olakšaju izbacivanje mukusa i služi iz respiratornog trakta (za olakšavanje iskašljavanja) i tako smiruju produktivni kašalj.

Ako Vaš problem potraje, ili otežano dišete, imate groznicu ili krvav ili gnojav ispljuvak, odmah se konsultujte sa lekarom!

Ukoliko Vam ne bude bolje nakon 7 dana ili se stanje pogorša, morate se konsultovati sa lekarom.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Tuspan

Lek Tuspan ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na ekstrakt lista bršljana, na druge biljke iz porodice *Araliaceae* (porodica bršljana) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka Tuspan (navedene u odeljku 6).
Ovaj lek ne sme se davati deci mlađoj od 2 godine.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Tuspan.

Pre primene leka Tuspan potrebno je da se obratite lekaru:

- ako imate gastritis (zapaljenje sluzokože želuca) ili imate čir na želucu;
- ako patite od otežanog disanja, ako imate povišenu telesnu temperaturu, krvav ili gnojav ispljuvak;
- ako je potrebno da lek date detetu uzrasta 2 - 4 godine, koje ima uporan kašalj ili kome se kašalj ponavlja.

Drugi lekovi i lek Tuspan

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Nema poznatih interakcija sa drugim lekovima niti drugih vrsta interakcija. Nisu sprovedene studije o interakcijama.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Nema dovoljno podataka o bezbednosti primene lekova koji sadrže ekstrakt lista bršljana u periodu trudnoće ili dojenja. Zato se primena leka Tuspan ne preporučuje u periodu trudnoće ili dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije utvrđeno da lekovi koji sadrže ekstrakt lista bršljana mogu uticati na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Lek Tuspan sadrži sorbitol

Ovaj lek sadrži 962,5 mg sorbitola u 2,5 mL sirupa što odgovara 385 mg/mL.

Sorbitol je izvor fruktoze. Ukoliko Vam je lekar rekao da Vi (ili Vaše dete) imate intoleranciju na neke šećere ili Vam je dijagnostikovana nasledna intolerancija na fruktozu, retka genetska bolest u kojoj osoba ne

može da razgradi fruktozu, obratite se Vašem lekaru pre nego što Vi (ili Vaše dete) uzmete ovaj lek. Sorbitol može da uzrokuje gastrointestinalne poremećaje i blagi laksativni efekat.

3. Kako se uzima lek Tuspan

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek Tuspan se upotrebljava samo oralno.

Pre upotrebe bocu dobro promućkati.

Koristite priloženu mericu radi preciznog odmeravanja doze.

Preporučeno doziranje je:

Uzrast	Pojedinačna doza	Dnevna doza
<i>Stariji pacijenti, odrasli i adolescenti uzrasta iznad 12 godina</i>	5 mL, što iznosi 35 mg suvog ekstrakta lista bršljana	15 mL (5 mL tri puta dnevno), što iznosi 105 mg suvog ekstrakta lista bršljana
<i>Deca uzrasta od 6 do 11 godina</i>	5 mL, što iznosi 35 mg suvog ekstrakta lista bršljana	10 mL (5 mL dva puta dnevno), što iznosi 70 mg suvog ekstrakta lista bršljana
<i>Deca uzrasta od 2 do 5 godina</i>	2,5 mL, što iznosi 17,5 mg suvog ekstrakta lista bršljana	5 mL (2,5 mL dva puta dnevno), što iznosi 35 mg suvog ekstrakta lista bršljana

Oštećenje funkcije bubrega i /ili jetre:

Zbog nedovoljno podataka u ovoj populaciji pacijenata, nije moguće preporučiti doziranje. Zbog toga se savetuje konsultacija sa lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka Tuspan.

Trajanje terapije

Ako simptomi traju duže od nedelju dana tokom primene ovog leka, morate se obratiti Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ako ste uzeli više leka Tuspan nego što treba

Ako ste uzeli više leka Tuspan nego što je trebalo, može Vam se dogoditi da imate mučninu, povraćanje, proliv ili da osetite uznemirenost. Ako se ovo dogodi konsultujte se sa svojim lekarom, i ponesite ovo Uputstvo sa sobom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Tuspan

Ako ste zaboravili da uzmete lek, uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu!

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao svi lekovi, ovaj lek može da pruzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju lek.

Učestalost pojavljivanja neželjenih reakcija navedenih ispod je nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- mučnina, povraćanje, dijareja;
- alergijske reakcije (koprivnjača (urtikarija), osip na koži, otežano disanje (dispnea), anafilaktička reakcija).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Tuspan

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Tuspan posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja leka je 6 meseci, na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Tuspan

- Aktivna supstanca je suvi ekstrakt lista bršljana (*Hedera helix* L.). 1 mL sirupa sadrži 7 mg suvog ekstrakta lista bršljana (*Hedera helix* L.) (5–7,5:1). Rastvarač za ekstrakciju: etanol 30% (m/m).
- Pomoćne supstance su: ksantan guma (E415); sorbitol, tečni, nekristališući (E420); limunska kiselina, monohidrat (E330); kalijum-sorbat (E202); tečna aroma „Lemon“ (Cis-citral (neral), Trans-citral (geranial), Ulje limuna i Propilen glikol (rastvarač/nosač) E1520); voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Tuspan i sadržaj pakovanja

Sirup braonkaste boje, specifičnog mirisa na limun.

Tuspan, 7 mg/mL, sirup, plastična boca:

Unutrašnje pakovanje leka je tamnosmeđa plastična (PET) boca od 125 mL sa 120 mL sirupa, zatvorena sa polietilenskim zatvaračem sa navojem.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi plastična boca, merica od polipropilena (PP) (sa oznakama 2,5 mL; 5 mL; 10 mL; 15 mL i 20 mL) koja se koristi za merenje (doziranje) sirupa i Uputstvo za lek.

Tuspan, 7 mg/mL, sirup, staklena boca:

Unutrašnje pakovanje leka je boca od tamnobraon stakla od 125 mL sa 120 mL sirupa, zatvorena polietilenskim zatvaračem sa navojem.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi staklena boca, merica od polipropilena (PP) (sa oznakama 2,5 mL; 5 mL; 10 mL; 15 mL i 20 mL) koja se koristi za merenje (doziranje) sirupa i Uputstvo za lek.

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onu vrstu unutrašnjeg pakovanja leka, i uslove čuvanja koji se odnose na datu seriju leka (tj. da se navedu samo vrsta unutrašnjeg pakovanja leka, rok upotrebe i uslovi čuvanja date serije leka, a ostali da se izostave).

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

PHARMACHIM D.O.O. BEOGRAD - NOVI BEOGRAD,
Vladimira Popovića 6, Beograd-Noví Beograd

Proizvođač

SOPHARMA AD, 16, Iliensko Shosse Str., Sofija, Bugarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole

Tuspan, 7 mg/mL, sirup, plastična boca:
515-01-04731-20-001 od 17.02.2022.

Tuspan, 7 mg/mL, sirup, staklena boca:
515-01-03843-17-001 od 25.02.2022.