

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Tuspan[®], 7 mg/mL, sirup

INN: bršljan (*Hedera helix* L.), suvi ekstrakt lista

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL sirupa sadrži 7 mg suvog ekstrakta lista bršljana (*Hedera helix* L.) (5-7,5:1).
Rastvarač za ekstrakciju: etanol 30% (m/m).

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: sorbitol (E420).
2,5 mL sirupa sadrži 0,963 g sorbitola (E420) (što iznosi 0,08 BEU).

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.
Sirup braonkaste boje, specifičnog mirisa na limun.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Tuspan je biljni lek koji se koristi kao ekspektorans kod produktivnog kašlja.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Stariji pacijenti, odrasli i adolescenti uzrasta iznad 12 godina

5 mL sirupa tri puta na dan, do 15 mL dnevno (što odgovara 35 mg suvog ekstrakta lista bršljana za pojedinačnu dozu, odnosno 105 mg suvog ekstrakta lista bršljana dnevno).

Posebne populacije

Pedijatrijska populacija

Deca uzrasta od 6 do 11 godina (uključujući i decu uzrasta 11 godina)

5 mL sirupa dva puta dnevno, do 10 mL dnevno (što odgovara 35 mg suvog ekstrakta lista bršljana za pojedinačnu dozu, odnosno 70 mg suvog ekstrakta lista bršljana dnevno).

Deca uzrasta od 2 do 5 godina (uključujući decu uzrasta 5 godina)

2,5 mL sirupa dva puta dnevno, do 5 mL dnevno (što odgovara 17,5 mg suvog ekstrakta lista bršljana za pojedinačnu dozu, odnosno 35 mg suvog ekstrakta lista bršljana dnevno); (videti odeljak 4.4).

Primena leka kod dece **mlađe od 2 godine** je kontraindikovana (videti odeljak 4.3).

Oštećenje funkcije bubrega i /ili jetre:

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

Dužina primene

Ako simptomi traju duže od nedelju dana tokom primene ovog leka, mora se konsultovati lekar ili farmaceut.

Način primene

Za oralnu upotrebu.

Pre upotrebe promućkati.

Za adekvatno odmeravanje doze može se koristiti priložena merica.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu, na druge biljke iz porodice *Araliaceae* (porodica bršljana) ili na bilo koju pomoćnu supstancu navedenu u odeljku 6.1.

Deca mlađa od 2 godine, zbog rizika od pogoršanja respiratornih simptoma zbog primene lekova sa sekretolitičkim dejstvom.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Kod dugotrajnog ili rekurentnog kašlja kod dece uzrasta 2-4 godine, neophodno je postavljanje dijagnoze pre započinjanja terapije.

Kada se jave dispnea, groznica, krvavi ili gnojavi ispljuvak, mora se konsultovati lekar ili farmaceut.

Preporučuje se oprez kod pacijenata sa gastritisom ili ulkusom želuca.

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

Treba uzeti u obzir aditivni efekat istovremeno primenjenih proizvoda koji sadrže sorbitol (ili fruktozu) i unos sorbitola (ili fruktoze) ishranom.

Sadržaj sorbitola u medicinskim proizvodima za oralnu upotrebu može uticati na bioraspoloživost drugih medicinskih proizvoda za oralnu uporebu koji se primenjuju istovremeno.

Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu ne smeju koristiti ovaj lek.

Sorbitol može izazvati gastrointestinalne tegobe i blag laksativni efekat.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu sprovedene studije interakcija. Nisu prijavljene interakcije sa drugim lekovima, ni druge vrste interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nije utvrđena bezbednost primene leka u periodu trudnoće. Pošto nema dovoljno podataka, ne preporučuje se primena tokom trudnoće.

Dojenje

Nije utvrđena bezbednost primene leka u periodu dojenja. Pošto nema dovoljno podataka, ne preporučuje se primena tokom dojenja.

Plodnost

Nisu dostupni podaci o uticaju na plodnost.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nisu sprovedene studije o uticaju leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

U nastavku su opisana neželjena dejstva i razvrstana su po sistemima organa i po učestalosti na sledeći način: *veoma često* ($\geq 1/10$), *često* ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), *povremeno* ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), *retko* ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), *veoma retko* ($< 1/10000$), *nepoznato* (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka).

Poremećaji imunskog sistema

Nepoznato: alergijske reakcije (urtikarija, osip na koži, dispnea, anafilaktička reakcija).

Gastrointestinalni poremećaji

Nepoznato: mučnina, povraćanje, dijareja.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Simptomi

Predoziranje (primena više od tri puta dnevno ili primena veće doze nego što je preporučena) može da prouzrokuje mučninu, povraćanje, dijareju i uznemirenost.

Prijavljen je jedan slučaj predoziranja kod deteta uzrasta 4 godine, koji se manifestovao agresivnošću i dijarejom, nakon slučajnog unosa ekstrakta bršljana (količina koja odgovara 1,8 g biljne supstance).

Terapija

Treba primeniti odgovarajuću simptomatsku terapiju i suportivne mere.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Lekovi protiv kašlja i prehlade; ekspektoransi;

ATC šifra: R05CA12

Mehanizam delovanja nije poznat.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nema dostupnih podataka.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Podaci o ispitivanju genotoksičnosti, karcinogenosti i reproduktivne toksičnosti za lekove koji sadrže list bršljana nisu dostupni.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

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

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja: 2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja boce: 6 (šest) meseci, na temperaturi do 25°C.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja <i posebne opreme za upotrebu, primenu ili implantaciju leka>

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

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

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

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

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

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

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

Datum prve dozvole: 02.03.2016.

Datum poslednje obnove dozvole: 17.02.2022.

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

Datum prve dozvole: 25.02.2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Februar, 2022.