

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tussipect (622 mg + 4,35 mg + 1,43 mg)/5 ml syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml syropu zawiera:

- 622 mg wyciągu tymiankowego (*Thymi extractum*), DER 1 : 3-5; ekstrahent: mieszanina etanolu 96% (v/v), wody i glicerolu; substancja pomocnicza: amonu wodorotlenek stężony – 0,1%,

- 4,35 mg efedryny chlorowodorku (*Ephedrini hydrochloridum*),

- 1,43 mg saponiny (*Saponinum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza – 3,25 g, etylu parahydroksybenzoesan – 6,3 mg, kwas benzoesowy 12,43 mg

Produkt zawiera etanol: 3,8% (v/v).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tussipect w postaci syropu działa rozkurczająco na mięśnie gładkie oskrzeli, zmniejsza przekrwienie błony śluzowej nosa i zatok przynosowych, prowadząc do zmniejszenia obrzęku i ilości powstającej wydzieliny.

Tussipect syrop stosuje się w stanach przebiegających z trudnością w odkrztuszaniu (np. w trakcie przeziębień).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 2 – 3 razy na dobę co 6 do 8 godzin po 5 ml.

Sposób podawania:

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w pkt. 6.1. Ze względu na zawartość efedryny nie należy stosować leku w nadciśnieniu tętniczym, chorobie niedokrwiennej mięśnia sercowego, zaburzeniach rytmu serca, nadczynności tarczycy, cukrzycy, jaskrze z zamkniętym kątem przesączania, przeroście gruczołu krokowego, padaczce.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zachować ostrożność przy stosowaniu preparatu u osób ze schorzeniami układu krążenia,

schorzeniami psychicznymi oraz z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby.

Nie należy stosować równocześnie innych leków zawierających substancje o podobnym mechanizmie działania, np. leków zawierających efedrynę, pseudoefedrynę lub środków przeciwastmatycznych bez konsultacji z lekarzem.

Nie należy przyjmować leku w godzinach wieczornych, gdyż może powodować trudności w zasypianiu.

Syrop zawiera efedrynę i nie może być stosowany w czasie zawodów sportowych.

Ze względu na zawartość saponin ostrożnie stosować u osób z czynną chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy.

Ostrożnie stosować u osób z alergią na rośliny z rodziny *Lamiaceae* (*Labiatae*). Pacjenci z alergią na pyłki brzozy lub na seler mogą posiadać nadwrażliwość krzyżową na tymianek.

Lek zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Lek zawiera także etylu parahydroksybenzoesan i w związku z tym może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek zawiera 3,8 % v/v etanolu (alkoholu), tzn. do 151 mg na dawkę, co jest równoważne 3,8 ml piwa, 1,6 ml wina na dawkę. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką. Lek szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Nie stosować leku Tussipect u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie efedryny może spowodować powstanie interakcji z:

- glikozydami nasercowymi lub halotanem, zwiększając ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca,
- lekami hipotensyjnymi (efedryna zmniejsza ich skuteczność działania),
- inhibitorami MAO (nie należy stosować z uwagi na możliwość wzrostu ciśnienia krwi, z przełomem nadciśnieniowym włącznie; działanie to utrzymuje się przez dwa tygodnie po zakończeniu leczenia inhibitorami MAO),
- pochodnymi alkaloidów sporyszu lub oksytocyną (efedryna powoduje nasilenie ich działania),
- acetazolamidem i innymi związkami alkalinizującymi moczu (powodują one zwiększenie stężenia efedryny we krwi i mogą nasilać jej działanie),
- salbutamolem i innymi lekami pobudzającymi układ współczulny, które mogą nasilać działania niepożądane efedryny na układ krążenia, dlatego nie powinny być stosowane jednocześnie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na możliwość wystąpienia znacznego pobudzenia psychoruchowego, nie stosować przed i w trakcie prowadzenia pojazdów oraz obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu. Po zastosowaniu leku nie należy prowadzić pojazdów oraz obsługiwać urządzeń do czasu ustąpienia objawów ze strony układu nerwowego.

4.8 Działania niepożądane

Jak każdy lek, Tussipect syrop może powodować działania niepożądane.

Ze względu na obecność efedryny mogą wystąpić następujące objawy:

- ze strony układu nerwowego: pobudzenie, zawroty głowy, rozdrażnienie, niepokój, drżenie rąk, zaburzenia snu,
- ze strony układu krążenia: kołatanie serca, wzrost ciśnienia krwi.

Ze względu na obecność w syropie saponin istnieje możliwość podrażnienia błony śluzowej żołądka, objawiająca się wystąpieniem mdłości, wymiotów, bólów brzusznych.

U niektórych osób w czasie stosowania leku mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Ze względu na zawartość efedryny przedawkowanie może powodować pobudzenie psychoruchowe, bezsenność, ból głowy, osłabienie, kołatanie serca, zawroty głowy, drżenie, przejściowe zaparcia oraz może przedłużać zaleganie treści pokarmowej w żołądku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: brak, kod ATC: jeszcze nie przydzielony

Nie prowadzono badań nad aktywnością farmakologiczną produktu leczniczego Tussipect syrop, jednakże dostępne wyniki badań potwierdzają rozkurczające działanie efedryny chlorowodorku na mięśnie gładkie oskrzeli i zmniejszające przekrwienie błony śluzowej. Efedryna pobudza receptory w drzewie oskrzelowym, powodując w rezultacie rozkurcz oskrzeli i zahamowanie czynności wydzielniczej błony śluzowej. Wyciąg tymiankowy wzmacnia samoistny ruch nabłonka rzęskowego górnych dróg oddechowych. Powoduje zwiększenie ilości wydzielanego śluzu i ułatwia odkrztuszenie. Jego składniki posiadają także aktywność przeciwbakteryjną, przeciwskurczową i przeciwzapalną. Natomiast saponiny, drażniąc błonę śluzową żołądka, powodują odruchowe zwiększenie wydzielania gruczołów oskrzelowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dla produktu leczniczego Tussipect syrop nie prowadzono badań farmakokinetyki, dlatego też farmakokinetykę oszacowano na podstawie wyników badań dla poszczególnych substancji czynnych produktu.

Wyniki klinicznych badań farmakokinetycznych efedryny dowodzą, że zarówno w formie chlorowodorku, siarczanu lub wyciągów z surowca roślinnego posiada zbliżone właściwości farmakokinetyczne i farmakologiczne. Wyniki dostępnych badań wskazują, że całkowita absorpcja po podaniu doustnym zachodzi w ciągu 2-2,5 godziny, maksymalny poziom w surowicy krwi po podaniu doustnym osiągany jest w ciągu około 3 godzin. Czas półtrwania w surowicy krwi $t_{1/2}$ wynosi około 6 godzin, efedryna nie wiąże się z białkami osocza – cała frakcja we krwi występuje w stanie wolnym, a metabolity wydalane są z moczem. Parametry farmakokinetyczne efedryny nie ulegają zmianie po podaniu wielokrotnym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań dotyczących profilu toksykologicznego produktu leczniczego Tussipect syrop. Toksyczność oszacowano na podstawie charakterystyki toksykologicznej substancji czynnych produktu. Analiza danych przedklinicznych, uwzględniająca wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności oraz możliwego działania rakotwórczego, nie ujawnia zagrożenia dla pacjenta pod warunkiem, że produkt jest stosowany zgodnie z zaleconym dawkowaniem i zachowaniem zaleconych środków ostrożności.

W badaniach na zwierzętach zaobserwowano przypadki wystąpienia reprotoksyczności związanej z przyjęciem efedryny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas benzoesowy
Sacharoza
Kwas primulowy
Amonu wodorotlenek stężony
Etylu parahydroksybenzoesan
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.
1 miesiąc – po pierwszym otwarciu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w suchych pomieszczeniach, w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brunatnego, zawierająca 140 g syropu, zamykana zakrętką aluminiową lub polietylenową wraz z dołączoną miarką polipropylenową, umieszczona w kartoniku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Lek wstrząsnąć przed użyciem. Do butelki zawierającej 140 g syropu dołączona jest miarka ułatwiająca właściwe odmierzenie dawki.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań, Polska

tel. +48 61 886 18 00, fax +48 61 853 60 58

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0744

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25 lipiec 1955

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20 grudzień 2013

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

.../2021