

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Tuspan 7 mg/ml sirop *Hederae heliis folii extractum siccum*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tuspan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tuspan
3. Cum să utilizați Tuspan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tuspan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tuspan și pentru ce se utilizează

Tuspan este un medicament pe bază de plante, care conține extract din frunze de iederă și aparține grupului de medicamente numite expectorante. Acestea sunt folosite pentru a ajuta la eliminarea mucusului și flegmei din tractul respirator și, astfel, ameliorează tusea productivă.

Dacă simptomele persistă, sau aveți o scurtare a respirației, febră sau flegmă sanguinolentă sau purulentă, consultați imediat un medic!

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tuspan

Nu utilizați Tuspan:

- dacă sunteți alergic la extractul din frunze de iederă, sau la alte plante din familia *Araliaceae* (familie de plante din care face parte și iedera) sau la oricare dintre excipienții acestui medicament (enumerati la pct. 6).

Nu administrați Tuspan copilului dumneavoastră:

- dacă copilul dumneavoastră are vârsta sub 2 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Tuspan, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți gastrită (inflamație a mucoasei stomacului) sau ulcer gastric (ulcer la stomac);
- dacă luați deja medicamente pentru a vă ajuta să opriți tusea, cum ar fi codeină sau dextrometorfan;
- dacă aveți dificultate la respirație, febră, flegmă sanguinolentă sau purulentă.

Copii și adolescenți

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a-i administra Tuspan copilului dumneavoastră:

- dacă copilul dumneavoastră are vârsta cuprinsă între 2 și 4 ani și prezintă tuse persistentă sau recurentă.

Tuspan împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că ați putea fi însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Siguranța utilizării produselor cu conținut de extract din frunze de iederă, în timpul sarcinii și pe perioada alăptării nu a fost confirmată.

Din acest motiv, Tuspan nu este recomandat pentru utilizare în timpul sarcinii și perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date cu privire la efectul medicamentelor cu conținut de extract din frunze de iederă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Tuspan conține sorbitol (E 420)

2,5 ml sirop conține sorbitol (E 420) 0,963 g (echivalent cu 0,08 UP (unități de pâine)).

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți intoleranță la unele categorii de glucide, trebuie să-l întrebați înainte de a lua acest medicament sau înainte de a-l administra copilului dumneavoastră.

Datorită conținutului de sorbitol (E 420), acest medicament poate avea un efect laxativ ușor.

3. Cum să utilizați Tuspan

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect, sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Tuspan este doar pentru administrare orală.

Tuspan sirop trebuie administrat dimineața, la prânz și seara sau dimineața și seara.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

Utilizați pentru dozare paharul gradat inclus în cutie.

Doze recomandate:

Vârsta	Doza unică	Doza zilnică
<i>Copii cu vârsta între 2 și 5 ani</i>	2,5 ml, echivalent la 17,5 mg extract uscat din frunze de iederă	5 ml (2,5 ml de 2 ori pe zi), echivalent la 35 mg extract uscat din frunze de iederă
<i>Copii cu vârsta între 6 și 12 ani</i>	5 ml, echivalent la 35 mg extract uscat din frunze de iederă	10 ml (5 ml de 2 ori pe zi), echivalent la 70 mg extract uscat din frunze de iederă
<i>Adolescenți cu vârsta peste 12 ani, adulți și vârstnici</i>	5 ml, echivalent la 35 mg extract uscat din frunze de iederă	15 ml (5 ml de 3 ori pe zi), echivalent la 105 mg extract uscat din frunze de iederă

Durata tratamentului

Dacă simptomele dumneavoastră nu se ameliorează după 7 zile sau chiar se înrăutățesc, trebuie să consultați un medic. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă aveți impresia că efectul Tuspan este prea puternic sau prea slab.

Dacă luați mai mult Tuspan decât trebuie

Dacă luați mai mult Tuspan decât trebuie, este posibil să manifestați simptome de greață, vărsături, diaree sau să vă simțiți agitat. Dacă vi se întâmplă acest lucru, adresați-vă medicului dumneavoastră și luați acest prospect cu dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Tuspan

Luați doza următoare la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele frecvențe sunt utilizate pentru evaluarea reacțiilor adverse:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- greață (senzație de rău la stomac), vărsături, diaree.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- reacții alergice (urticarie, erupție cutanată tranzitorie, capilare dilatate pe față, dificultate la respirație).

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile care nu sunt descrise în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tuspan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului: 6 (șase) luni.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tuspan

- *Substanța activă este:* extract uscat din frunze de iederă.
1 ml sirop conține 7 mg extract uscat din frunze de iederă (*Hedera helix L., folium*) (5-7,5:1), solvent de extracție: etanol 30 % (m/m).
- *Celelalte componente sunt (excipienți):* gumă xantan, sorbitol lichid (necristalizabil) (E 420), acid citric monohidrat, sorbat de potasiu, aromă lichidă „Lămâie”, apă purificată.

Cum arată Tuspan și conținutul ambalajului

120 ml sirop în flacoane din sticlă brună sau PET cu capacitatea de 125 ml, închis cu capac cu filet. Câte 1 flacon împreună cu un pahar dozator și prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str., Sofia, 1220, Bulgaria

Fabricantul

SOPHARMA AD
16 Iliensko Shosse Str., Sofia, 1220, Bulgaria

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>