ЛП-№(007215)-(РГ-RU) от 11.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2024 № 21937
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЭУДАЛЬЦИН

Регистрационный номер

Торговое наименование

ЭУДАЛЬЦИН

Международное непатентованное или группировочное наименование

Аскорбиновая кислота + Мальвы лесной цветков экстракт + Подорожника ланцетовидного листьев экстракт

Лекарственная форма

Сироп

Состав на 5 мл (6,6 г):

Активные компоненты: подорожника ланцетовидного экстракт жидкий – 1,25 г, мальвы лесной цветков экстракт жидкий – 1,25 г, аскорбиновая кислота – 65 мг.

Вспомогательные вещества: сахароза – 4,0 г, метилпарагидроксибензоат – 9,240 мг, ароматизатор апельсина масло – 12,50 мг.

Описание

Сироп от коричневого до красновато-коричневого цвета с характерным запахом. Допускается незначительная опалесценция.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; отхаркивающие средства.

Код АТХ: R05CA10

Фармакологические свойства

Препарат обладает отхаркивающим, противовоспалительным, противомикробным (бактериостатическим) действием. Противокашлевое действие препарата осуществляется

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2024 № 21937
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

за счет механического воздействия полисахаридов на слизистую оболочку. Аскорбиновая кислота участвует во многих обменных процессах в организме, укрепляет иммунную систему и способствует регенерации клеток.

Показания к применению

Препарат применяется в комплексной терапии воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей, сопровождающихся сухим кашлем; а также при сухом кашле курильщиков.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, сахарный диабет, врожденная непереносимость фруктозы, синдром нарушенного всасывания глюкозы-галактозы, врожденной недостаточности сахаразы-изомальтазы, детский возраст до 2 лет, гиперсекреция желудочного сока, гиперацидный гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения, беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

Детский возраст до 4-х лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременным и кормящим женщинам принимать препарат не рекомендуется (в связи с недостаточностью данных по безопасности применения препарата у указанной группы пациентов).

Способ применения и дозы

Внутрь, препарат рекомендуется принимать, запивая достаточным количеством чая или теплой воды.

Взрослым и детям старше 14 лет препарат назначается по 10 мл (2 чайные ложки) 3-5 раз в сутки.

Детям в возрасте от 7 до 14 лет - по 5-10 мл (1-2 чайные ложки) 3 раза в сутки.

Детям в возрасте от 2 до 7 лет - по 5 мл (1 чайная ложки) 3 раза в сутки.

Длительность курса терапии 2-3 недели. Увеличение длительности или проведение повторного курса терапии возможно после консультации с врачом.

При дозировании препарата рекомендуется использовать пластиковую ложку или пластиковый мерный стаканчик, вложенные в упаковку (в зависимости от комплектации).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2024 № 21937
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Если после лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции, диспепсические явления (изжога). В случае появления побочных эффектов, в том числе не указанных в инструкции, следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Передозировка

До настоящего времени сведений о случаях передозировки не поступало.

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые в инструкции, возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сироп не следует применять одновременно с противокашлевыми препаратами и лекарственными средствами, уменьшающими образование мокроты, так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

Препарат не следует применять одновременно с другими лекарственными препаратами, содержащими аскорбиновую кислоту.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата ЭУДАЛЬЦИН проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Препарат не рекомендуется для применения у детей в возрасте до 4-х лет без предварительной консультации врача. При возникновении одышки, лихорадки или мокроты с кровью следует обратиться к врачу. При применении препарата рекомендуется пить много воды или других теплых напитков в течение курса лечения.

В 5 мл сиропа (1 чайная ложка) содержится 4 г сахарозы. При соблюдении рекомендаций по применению препарата, указанных в инструкции, пациент получает на прием от 4 г (1 чайная ложка) (соответствует 0,4 хлебным единицам) до 8 г (2 чайные ложки) (соответствует 0,8 хлебным единицам) сахарозы.

При сохранении симптомов заболевания или ухудшения состояния на фоне применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2024 № 21937
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

препарата в течение 7 дней, следует обратиться к врачу.

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы/изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не влияет на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Сироп.

По 50 мл, 60 мл, 70 мл, 80 мл, 90 мл, 100 мл, 120 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы оранжевого стекла марки ОС-1 с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления.

По 50 мл, 60 мл, 70 мл, 80 мл, 90 мл, 100 мл, 120 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления, укупоренные полимерными крышками из полиэтилена низкого давления с/без контроля вскрытия.

По 50 мл, 60 мл, 70 мл, 80 мл, 90 мл, 100 мл, 120 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками из полиэтилена низкого давления.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с пластиковой мерной ложкой из полипропилена или пластиковым мерным стаканчиком из полиэтилена низкого давления или полипропилена, вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (флакон в пачке) при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2024 № 21937
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «ФармРегистр»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: +7 (4872) 41-04-73.

info@farmfabrica.ru