ЛП-№(007320)-(РГ-RU) от 21.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2024 № 22733
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ИХТУОРБ

Регистрационный номер:

Торговое наименование

ИХТУОРБ

Международное непатентованное или группировочное наименование

Первоцвета весеннего корней экстракт + Тимьяна обыкновенного травы экстракт

Лекарственная форма

Сироп

Состав на 1 мл

Активные компоненты: первоцвета весеннего корней экстракт* (первоцвета весеннего корней экстракт жидкий (1:2-4,6)) – 0,206 г, тимьяна обыкновенного травы экстракт** (тимьяна обыкновенного травы экстракт жидкий (1:3,3)) – 0,412 г.

Вспомогательные вещества: левоментол – 0,012 мг, метилпарагидроксибензоат – 1,75 мг, сахароза – 0,632 г.

* Первоцвета весеннего корней экстракт жидкий (1:2- 4,6) приготовлен из: первоцвета корней (Primula veris L., f. Primulaceae) и воды очищенной.

Соотношение (1:2 - 4,6) соответствует соотношению лекарственного растительного сырья к экстракту (из 1 части растительного сырья получают 3,3 части экстракта).

** Тимьяна обыкновенного травы экстракт жидкий (1 : 3,3) приготовлен из: тимьяна травы (Thymus vulgaris L., f. Lamiaceae) и воды очищенной.

Соотношение (1:3,3) соответствует соотношению лекарственного растительного сырья к экстракту (из 1 части растительного сырья получают 3,3 части экстракта).

Описание

Сироп коричневого цвета с характерным запахом. Допускается наличие опалесценции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2024 № 22733
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 действием; способствует уменьшению вязкости мокроты и лучшему ее отхождению.

Показания к применению

Препарат применяется у взрослых и детей в возрасте от 2-х лет в качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудно отделяемой мокротой (в том числе бронхит, трахеит, трахеобронхит).

Противопоказания

Гиперчувствительность к активным компонентам препарата, а также к препаратам, содержащим активные вещества семейства первоцветные и семейства яснотковые или к любому из вспомогательных веществ; дети после перенесенного острого обструктивного ларингита (круп); бронхиальная астма, сахарный диабет; дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы; глюкозо-галактозная мальабсорбция; детский возраст до 2-х лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано (в связи с недостаточностью данных по безопасности препарата у данной группы пациентов).

Способ применения и дозы

Внутрь, препарат рекомендуется принимать, запивая достаточным количеством теплой воды. Перед применением взбалтывать. 1 мерная ложка – 5 мл.

Взрослым рекомендуется принимать по 3 мерные ложки (15 мл) 3-4 раза в сутки после еды. Детям в возрасте от 2 до 5 лет - по 1/2 мерной ложки (2,5 мл) 3 раза в сутки после еды. Детям в возрасте от 5 до 14 лет - по 1 мерной ложке (5 мл) сиропа 3 раза в сутки после еды. Детям старше 14 лет - по 2 мерные ложки (10 мл) сиропа 3-4 раза в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2024 № 22733
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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. Возможны в очень редких случаях: тошнота, рвота, диарея. В случае появления побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Передозировка

Сообщений о случаях передозировки препарата не поступало.

В случае передозировки сапонинсодержащих препаратов, возможны желудочно-кишечные расстройства, проявляющиеся тошнотой, рвотой, диареей.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

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

Особые указания

В 1 мерной ложке сиропа (5 мл) содержится 3,15 г сахарозы. При соблюдении рекомендаций по применению препарата, указанных в инструкции, пациент получает на прием от 3,15 г (1 мерная ложка — 5 мл, что соответствует 0,315 хлебным единицам) до 9,45 г (3 мерные ложки — 15 мл, что соответствует 0,945 хлебным единицам) сахарозы.

При сохранении симптомов заболевания или ухудшения состояния на фоне применения препарата в течение 7 дней, следует обратиться к врачу.

В состав препарата входит сахароза, в связи с чем, он противопоказан пациентам с дефицитом сахаразы-изомальтазы, непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2024 № 22733
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В состав препарата входит метилпарагидроксибензоат, поэтому в ряде случаев возможно развитие аллергических реакций (в том числе отсроченных).

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

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

После вскрытия упаковки использовать в течение 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2024 № 22733
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «ФармРегистр»

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

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел./факс: +7 (4872) 41-04-73.