МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003784-120816
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПЕКТОЛВАН® ПЛЮЩ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Пектолван® плющ

Международное непатентованное или группировочное наименование: Плюща листьев экстракт

Лекарственная форма: сироп

Состав на 1 мл:

Активное вещество: плюща листьев экстракт сухой (4-8:1)** – 7,0 мг.

Вспомогательные вещества: натрия цитрата дигидрат – 12,0 мг; лимонной кислоты моногидрат - 5,3 мг; сорбитол (Е 420) – 385,0 мг; калия сорбат – 1,34 мг; камедь ксантановая – 1,2 мг; ароматизатор пищевой «Вишня 667» - 0,125 мг; вода очищенная - до 1 мл.

** - Плюща листьев экстракт сухой (4-8:1) приготовлен из: плюща обыкновенного листьев (Hedera helix L., семейства Аралиевые (Araliaceae), folium) и этанола 30 % (экстрагент).

Описание: Прозрачная жидкость светло-коричневого цвета с характерным запахом. Допускается наличие легкой опалесценции.

Фармакотерапевтическая группа: Отхаркивающее средство растительного происхождения.

Код АТХ: R05CA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат растительного происхождения. Оказывает отхаркивающее, муколитическое и бронхоспазмолитическое действие, обусловленное наличием сапонинов. Снижает вязкость мокроты и способствует ее отхождению.

Фармакокинетика

Поскольку препарат представляет собой сухой экстракт листьев плюща и содержит комплекс

биологически активных веществ, проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

Показания к применению

В качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии острых и хронических воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем и трудноотделяемой мокротой.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с недостаточностью данных по безопасности применения препарата беременными женщинами и в период грудного вскармливания, указанной группе пациентов принимать препарат не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Если врач не назначил другой дозировки, препарат следует принимать внутрь, после еды.

Дети от 0-1 года – по 2,5 мл 2 раза в день.

Дети от 1-6 лет – по 2,5 мл 3 раза в день.

Дети от 6-10 лет – по 5 мл 3 раза в день.

Взрослым и детям старше 10 лет – по 5-7,5 мл 3 раза в день.

Дозирование препарата производится с помощью дозирующей ложки.

Длительность лечения определяется врачом индивидуально. Курс лечения определяется тяжестью заболевания, минимальный курс лечения составляет 1 неделю. Для закрепления терапевтического эффекта рекомендуется после исчезновения симптомов заболевания продолжить терапию еще в течение 2-3 дней. При отсутствии улучшения состояния пациента необходимо обратиться к врачу.

Перед каждым применением необходимо тщательно взбалтывать флакон.

Побочное действие

Препарат обычно хорошо переносится, но иногда могут развиться диарея, боль в животе, аллергические реакции (одышка, ангионевротический отек, высыпания на коже, крапивница, зуд).

При возникновении любых побочных реакций необходимо отменить лечение и обратиться к врачу.

Передозировка

Симптомы: прием препарата в количестве, превышающем трехкратную суточную дозу, может вызвать тошноту, рвоту, диарею.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

При отсутствии эффекта на фоне лечения препаратом или ухудшении состояния в течение 7 дней необходимо обратиться к врачу.

Если симптомы заболевания не исчезают или появляется одышка, лихорадка, а также гнойная или кровавая мокрота при откашливании, следует немедленно проконсультироваться с врачом.

Больным сахарным диабетом следует учитывать, что 2,5 мл сиропа содержат 0,963 г сорбита, что соответствует 0,08 ХЕ.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

Форма выпуска

Сироп.

По 100 мл во флаконы стеклянные с винтовым горлом из коричневого стекла, укупоренные крышками винтовыми с кольцом контроля вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку самоклеющуюся.

Каждый флакон вместе с дозирующей ложкой и 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:

2 года.

Срок хранения после вскрытия флакона 90 суток.

Не применять препарат после окончания срока годности.

Условия отпуска: Без рецепта.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Тел/факс (8-10-38-044) 417-10-55, 417-60-49.

Производитель:

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Тел/факс (8-10-38-044) 417-10-55, 417-60-49

Организация, принимающая претензии потребителей:

Представительство Публичного акционерного общества «Фармак» (Украина) в РФ.

Россия, 121357, г. Москва, ул. Верейская, д. 29 с 154, оф. 44

Тел.: +7 (495) 269-08-14.

Генеральный директор
ООО «СОЛЮР-ФАРМА»



Д.Г. Шульгин