

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Плюща листьев экстракт

Регистрационный номер:

Торговое наименование

Плюща листьев экстракт

Международное непатентованное или группировочное наименование

Плюща обыкновенного листьев экстракт

Лекарственная форма

Сироп

Состав на 100 мл:

Активный компонент:

Плюща обыкновенного листьев экстракт – 0,8000 г

Вспомогательные вещества:

Макрогола глицерилгидроксистеарат - 0,5000 г, аниса звездчатого плодов масло - 0,0150 г, гизтеллоза - 0,1500 г, сорбитола раствор 70 % (некристаллизующийся) - 50,0000 г, пропиленгликоль - 13,8770 г, глицерол - 10,0000 г, вода очищенная - до 100 мл.

Описание

Густоватая жидкость от зеленовато-желтого до желто-коричневого цвета, характерного запаха. Допускается наличие опалесценции.

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ: R05CA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат растительного происхождения. Оказывает отхаркивающее, муколитическое и спазмолитическое действие. 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 с трудноотделяемой мокротой.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному компоненту или к любому из вспомогательных веществ, непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. Препарат Плюща листьев экстракт противопоказан детям от 0 до 2-х лет (из-за риска ухудшения респираторных симптомов заболевания вследствие приема препарата, обладающего секретолитическим действием).

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. 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, головная боль и расстройства желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея, боль в эпигастральной области).

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Прием дозы, значительно превышающий предписанную дневную дозу (больше, чем в 3 раза) может вызвать тошноту, рвоту и диарею. В этом случае пациент должен обратиться к врачу.

Лечение: отмена препарата; симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

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

Особые указания

При отсутствии терапевтического эффекта на фоне лечения препаратом в течение 7 дней или ухудшении состояния (появление приступов удушья, гнойной или кровавой мокроты при откашливании, повышение температуры) необходимо обратиться к врачу.

Указания для пациентов с сахарным диабетом:

Пациенты с сахарным диабетом при применении препарата должны учитывать, что 1 мерная ложка (5 мл) содержит 1,75 г сорбитола (соответствует 0,44 г фруктозы), что соответствует

0,15 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 50 мл, 60 мл, 70 мл, 80 мл, 90 мл, 100 мл, 120 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы темного стекла укупоренные пробками полиэтиленовыми и навинчиваемыми пластмассовыми крышками или укупоренные средствами укупорочными полиэтиленовыми, или полимерными, или укупоренные колпачками алюминиевыми.

По 50 мл, 60 мл, 70 мл, 80 мл, 90 мл, 100 мл, 120 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы полимерные, укупоренные пробками полиэтиленовыми и навинчиваемыми пластмассовыми крышками или укупоренные средствами укупорочными полиэтиленовыми, или полимерными, или укупоренные колпачками алюминиевыми.

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 полимерными винтовыми.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с пластиковой ложкой или пластиковым мерным стаканчиком или колпачком вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка флаконов без пачки от 9 до 300 штук с равным количеством инструкций по медицинскому применению в групповую упаковку (коробки картонные или ящики гофрированные) (для стационаров).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел./факс: (4872) 41-04-73.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел./факс: (4872) 41-04-73.