ЛП-№(007856)-(РГ-RU) от 28.11.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26127
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
КАШЛЕКС

Регистрационный номер:

Торговое наименование: КАШЛЕКС

Международное непатентованное или группировочное наименование: Плюща обыкновенного листьев экстракт

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав на 100 мл:

Активный компонент:

плюща обыкновенного листьев экстракт* – 0,800 г

Вспомогательные вещества:

макрогола глицерилгидроксистеарат (полиоксил-40-гидрогенизированное касторовое масло), аниса плодов масло, гиэтеллоза (гидроксиэтилцеллюлоза), сорбитола раствор 70% (некристаллизующийся), пропиленгликоль, глицерол, вода очищенная.

*Плюша обыкновенного листьев экстракт (Плюща обыкновенного листьев экстракт густой (2,2-2,9:1)) производится из листьев плюща обыкновенного - *Hedera helix L.*, семейства Аралиевых — *Araliaceae*, экстракцией смесью этанола (спирта этилового) 50 % и пропиленгликоля (98:2).

Описание:

Густоватая жидкость от желтого до желто-коричневого цвета с характерным запахом.

Допускается наличие опалесценции в процессе хранения.

Фармакотерапевтическая группа:

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

Код АТХ: R05CA12

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика

Препарат растительного происхождения. Оказывает отхаркивающее, муколитическое и спазмолитическое действие. Снижает вязкость мокроты и способствует ее отхождению.

Фармакокинетика

Поскольку активным компонентом препарата является экстракт из лекарственного растительного сырья (листьев плюща обыкновенного), содержащий сложный комплекс биологически активных веществ, проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

Показания к применению:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26127
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, непереносимость фруктозы, недостаточность аргининсукцинат-синтетазы, повышенная чувствительность к растениям семейства аралиевых, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 2 лет (из-за риска ухудшения респираторных симптомов заболевания вследствие приема препарата, обладающего секретолитическим действием).

С осторожностью:

Гастрит, язвенная болезнь желудка.

Применение во время 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 другого режима дозирования, препарат следует принимать внутрь, после еды:

Дети от 2 лет до 4 лет - по 2,5 мл (1/2 чайной ложки) 3 раза в день.

Дети от 4 лет до 10 лет - по 2,5 мл (1/2 чайной ложки) 4 раза в день.

Взрослые и дети старше 10 лет - по 5 мл (1 чайная ложка) 3 раза в день.

Взрослым и подросткам препарат рекомендуется принимать неразбавленным; грудным и маленьким детям препарат рекомендуется давать разбавленным в небольшом количестве воды.

Длительность применения препарата зависит от тяжести заболевания и определяется врачом индивидуально, но должна составлять не менее 7 дней. После исчезновения симптомов заболевания рекомендуется продолжить терапию препаратом еще в течение 2-3 дней.

Перед каждым применением препарата флакон необходимо взбалтывать.

Для дозирования препарата (в зависимости от предполагаемой комплектации) рекомендуется использовать мерную ложку или мерный стаканчик, вложенные в упаковку.

Если в период лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26127
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие:

Возможны аллергические реакции, головная боль и нарушения со стороны 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 превышающей предписанную суточную 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 проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания:

При отсутствии терапевтического эффекта на фоне лечения препаратом в течение 4-5 дней или ухудшении состояния пациента (появление приступов удушья, гнойной мокроты или мокроты с примесью крови при откашливании, повышение температуры) необходимо обратиться к врачу.

Указания для пациентов с сахарным диабетом:

Пациенты с сахарным диабетом при применении препарата должны учитывать, что в 5 мл препарата содержится 1,75 г сорбитола (соответствует 0,44 г фруктозы), что соответствует 0,15 ХЕ.

Препарат в качестве вспомогательных веществ содержит, в том числе, пропиленгликоль, сорбитол, глицерол. Пропиленгликоль может вызвать симптомы, схожие с приемом алкоголя. Сорбитол может оказывать слабое слабительное действие. Глицерол может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26127
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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:

Раствор для приема внутрь.

По 50 мл, 100 мл или 150 мл во флаконы стеклянные, укупоренные пробками и/или крышками.

По 50 мл, 100 мл, 120 мл, 150 мл или 200 мл во флаконы стеклянные, укупоренные крышками.

По 100 мл или 200 мл во флаконы полимерные в комплекте с крышкой винтовой и мерным стаканчиком из полипропилена или во флаконы полимерные, укупоренные крышками или крышками двухкомпонентными с защитой от вскрытия детьми.

Допускается комплектация флаконов с мерным стаканчиком из полипропилена или мерной ложечкой из полипропилена.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или этикетки из бумаги самоклеящейся.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

4 года. После вскрытия флакона – 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

ООО «Женел РД», Россия, 249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Организация, принимающая претензии потребителей:

ОАО «Самарамедпром», Россия, 443070, Самарская обл., г. Самара, ул. Партизанская, д. 86. Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Производитель:

ОАО «Самарамедпром», Самарская обл., г. Чапаевск, ул. Ленина, д. 99Б.