ЛП-№(008540)-(РГ-RU) от 22.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2025 № 1009
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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: раствор для приема внутрь.

Состав на 100 мл:

Активный компонент:

Плюща обыкновенного листьев экстракт густой (2,2-2,9:1)* - 0,8000 г

Вспомогательные вещества:

Макрогола глицерилгидроксистеарат, аниса плодов масло, гиэтеллоза, сорбитола раствор 70 % (некристаллизующийся), пропиленгликоль, глицерол, вода очищенная.

* Плюща обыкновенного листьев экстракт густой производится из листьев вечнозеленой древовидной лианы плюща обыкновенного – Hedera helix L. семейства Аралиевых - Araliaceaea, экстракцией смесью этанола (спиртом этиловым) 50 % и пропиленгликоля (98:2).

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: R05CA12

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2025 № 1009
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат растительного происхождения. Оказывает отхаркивающее, муколитическое 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

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 при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с недостаточностью данных по безопасности применения препарата беременными и кормящими женщинами, 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2025 № 1009
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Взрослым и детям старше 10 лет препарат рекомендуется принимать неразбавленным. Детям в возрасте от 2 лет до 10 лет 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 ложечку, или мерный стаканчик, или мерный шприц, вложенные в упаковку.

Если в период 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 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

При применении препарата в дозах, в три и более раз превышающих рекомендованные суточные дозы, возможны тошнота, рвота, диарея. В этом случае пациент должен обратиться к врачу.

Лечение: отмена препарата; симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2025 № 1009
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

При отсутствии терапевтического эффекта на фоне лечения препаратом в течение 4-5 дней или при 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 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

Раствор для приема внутрь.

По 50 мл, 100 мл, 120 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы, банки оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или укупоренные навинчиваемыми крышками с уплотнительным элементом без пробки, или крышками с контролем первого вскрытия без пробки, или крышками с контролем первого вскрытия с уплотнительным элементом без пробки, или крышками с системой «нажать-повернуть» без пробки, или крышками с системой «нажать-повернуть» и контролем первого вскрытия без пробки.

По 50 мл, 100 мл, 120 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы коричневого стекла, укупоренные навинчиваемыми крышками с уплотнительным элементом или крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с контролем первого вскрытия с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2025 № 1009
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

уплотнительным элементом, или крышками с системой «нажать-повернуть», или крышками с системой «нажать-повернуть» и контролем первого вскрытия.

По 50 мл, 100 мл, 120 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы, банки из полиэтилена высокого или низкого давления, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или укупоренные навинчиваемыми крышками с уплотнительным элементом без пробки, или крышками с контролем первого вскрытия без пробки, или крышками с контролем первого вскрытия с уплотнительным элементом без пробки, или крышками с системой «нажать-повернуть» без пробки, или крышками с системой «нажать-повернуть» и контролем первого вскрытия без пробки.

По 100 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата в комплекте с крышками винтовыми и мерными стаканчиками.

По 50 мл, 100 мл, 120 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы, банки из полиэтилентерефталата, укупоренные навинчиваемыми крышками с уплотнительным элементом или крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с контролем первого вскрытия с уплотнительным элементом, или крышками с системой «нажать-повернуть», или крышками с системой «нажать-повернуть» и контролем первого вскрытия.

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

Допускается комплектация с мерной ложечкой, мерным стаканчиком или мерным шприцем из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена, дополнительно вложенных в пачку. При комплектации с мерным шприцем флакон, банка укупоривается адаптером для шприца из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена.

Допускается упаковка флаконов, банок без пачки от 9 до 300 штук с равным количеством инструкций по применению в коробку картонную (для стационаров).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

4 года.

Препарат необходимо использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упаковки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2025 № 1009
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей:

ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика», Россия

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73, факс: (4932) 33-42-72, ivff37.ru