МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Эвкабал Бальзам С
наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название препарата:

Эвкабал Бальзам С

Лекарственная форма

Эмульсия для ингаляций и наружного применения

Состав

100 г эмульсии содержат:

Активные вещества:

Эвкалипта листьев масло - 10,0 г

Сосны обыкновенной хвои масло - 3,0 г

Вспомогательные вещества: цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60%, стеариловый спирт 40%] – 4,50 г, глицерила моностеарат – 3,00 г, макрогола стеарат 400 – 2,00 г, натрия цетилстеарилсульфат – 0,50 г, трометамол – 0,61 г, лимонной кислоты моногидрат – 0,39 г, гвайазулен – 0,05 г, вода очищенная – 75,95 г.

Описание

Эмульсия светло-голубого цвета с запахом эвкалиптового масла.

Фармакотерапевтическая группа

Отхаркивающее средство растительного происхождения.

Код АТХ: R05CA10

Фармакологическое действие

Препарат оказывает отхаркивающее, противовоспалительное действие. Предназначен для местного применения при заболеваниях верхних дыхательных путей.

Показания к применению

Применяется в комплексной терапии заболеваний верхних дыхательных путей (бронхит, воспаления слизистой носа и глотки).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, бронхиальная астма, коклюш, ложный круп, повышенная чувствительность со стороны дыхательных путей.

Для ингаляционного применения - детский возраст до 5-ти лет.

Для ванн и растираний - детский возраст до 2 месяцев.

Не использовать препарат для растирания в области лица (особенно носа) грудным детям до 2-х лет.

Не использовать препарат для растирания при повреждениях кожных покровов, наличии кожных заболеваний на участках его предполагаемого применения, не наносить на слизистые оболочки.

Противопоказания к назначению ванн: некомпенсированные заболевания сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, сердечная недостаточность, аритмия, стенокардия), повышение температуры (свыше 38 ^{0}C) при инфекционных заболеваниях.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Опыт применения препарата во время беременности отсутствует. В период грудного вскармливания не следует наносить препарат на кожу груди.

Способ применения и дозы

Для растирания:

При отсутствии других назначений рекомендуется 2-3 раза в день наносить полоску эмульсии длиной около 3-5 см (взрослым и детям старше 12 лет), около 3-4 см (детям в возрасте от 2-х до 11 лет) на кожу груди и межлопаточную область и хорошо растереть.

Детям в возрасте от 2-х месяцев до 2-х лет рекомендуется наносить полоску эмульсии длиной 2-3 см только на межлопаточную область и хорошо растереть.

Для паровых ингаляций:

При отсутствии других назначений рекомендуется 2-3 раза в день полоску эмульсии длиной около 4-6 см (взрослым и детям старше 12 лет), около 4 см (детям в возрасте от 5-ти до 11 лет) добавить в 1-2 л горячей воды, перемешать и дышать паром под полотенцем.

Для ванн (в основном используют для детей в возрасте от 2-х месяцев до 2-х лет):

Полоску эмульсии длиной 8-10 см добавляют к 20 л воды температуры 36-37 °С (для детей в возрасте от 2-х месяцев), либо две полоски эмульсии длиной 10 см - на 40 л (для детей в возрасте от 2-х лет), купают детей около 10 минут. Ванны повторяют до полного исчезновения симптомов заболевания. В течение недели можно принимать ванны 3-4 раза. Дополнительно, в случае необходимости, 2-3 раза в день эмульсию втирают в кожу груди и межлопаточную область. При подобных мероприятиях детям рекомендуется постельный режим.

Побочные действия

Внутри системно-органных классов по частоте возникновения побочных эффектов используются следующие категории: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, <1/10); нечасто (≥ 1/1,000, <1/100); редко (≥ 1/10,000, <1/1,000); очень редко (<1/10,000).

Редко возможны аллергические реакции, контактная экзема, раздражающий кашель, усиление бронхоспазма. Очень редко удушье.

При появлении побочных эффектов применение препарата следует прекратить и проконсультироваться с лечащим врачом.

Передозировка

Случаи передозировки до настоящего времени не зарегистрированы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с препаратами, метаболизм которых осуществляется в печени, возможно ослабление интенсивности или укорочение времени действия последних, т.к. компоненты эвкалиптового масла, входящего в состав препарата, стимулируют ферментные системы печени.

Особые указания

Препарат предназначен только для ингаляций и наружного применения!

При ошибочном приёме внутрь возможно развитие тошноты, рвоты, поноса. В особо тяжелых случаях возможны: головная боль, головокружение, помутнение сознания, судороги, удушье, нарушение кровообращения, кровь в моче. При появлении указанных симптомов следует прекратить лечение и проконсультироваться с врачом. При развитии судорог внутривенно вводят 5-10 мг диазепама или применяют барбитураты короткого действия, или промывают желудок (30 г сульфата натрия на 250 мл воды).

После использования препарата тщательно вымыть руки с мылом.

После приятия ванны не следует принимать душ и растираться полотенцем.

Следует избегать попадания препарата в глаз.

Водные ванны могут применяться только после консультации с врачом.

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого влияния и быстрых реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора и т.п.)

Форма выпуска

Эмульсия для ингаляций и наружного применения.

По 40 мл или 100 мл препарата в алюминиевые тубы, с внутренним защитным покрытием лака и навинчивающимся колпачком из пластмассы с пробойником для мембраны. Тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

После вскрытия флакона использовать препарат в течение 8 недель.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ЭСПАРМА ГмбХ,

39116 Магдебург, Зеепарк 7, Германия.

Произведено:

Лихтенхельдт ГмбХ,

23812 Вальштедт, Индустриештрассе 7-9, Германия

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство фирмы «ЭСПАРМА ГмбХ» в России

115114, г. Москва, ул. Летниковская, д.16, офис 306

тел.: +7 (499) 579-33-70

факс: +7 (499) 579-33-71

Менеджер по регистрации

Представительства фирмы Эспарма ГмбХ в РФ Иванова Н.К.

Представительство эспарма ГмбХ г. Р. № 4405 esparma GmbH * МОСКВА *

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 1 0