МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Эвкабал Бальзам С
наименование лекарственного препарата

эмульсия для ингаляций и наружного применения
лекарственная форма, дозировка

Эспарма ГмбХ, Германия, произведено Лихтенхельдт ГмбХ, Германия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 22 04 14 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата: Эвкабал Бальзам С Eucabal Balsam S **Состав** 100 г эмульсии содержат: *Активные вещества:* Эвкалипта прутовидного 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, глицерил 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.	**Торговое название препарата:** Эвкабал Бальзам С **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, глицерил 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.

Изменение № 1 к Инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Противопоказания Повышенная чувствительность к компонентам препарата, бронхиальная астма, коклюш, ложный круп, повышенная чувствительность со стороны дыхательных путей. Для ингаляционного применения - детский возраст до 2-х лет. Для ванн и растираний детский возраст до 2 месяцев. Не использовать препарат для растирания в области лица (особенно носа) 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: хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, повышение температуры (свыше 38 ^{0}C) при инфекционных заболеваниях.	**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) 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.
С осторожностью Беременность, период грудного вскармливания.	–
Способ применения и дозы *Для растирания:* При отсутствии других назначений	**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.	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.	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:	*Для паровых ингаляций:*
При отсутствии других назначений рекомендуется 2-3 раза в день полоску эмульсии длиной около 4-6 см (взрослым и детям старше12 лет), около 4 см (детям в возрасте от 2-х до 11 лет) добавить в 1-2 л горячей воды, перемешать и дышать паром под полотенцем.	При отсутствии других назначений рекомендуется 2-3 раза в день полоску эмульсии длиной около 4-6 см (взрослым и детям старше12 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 лет):	*Для ванн (в основном используют для детей в возрасте от 2-х месяцев до 2 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	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.	рекомендуется постельный режим.
Меры предосторожности 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).	–
Особые указания После использования препарата тщательно вымыть руки с мылом. После приятия ванны не следует принимать душ и растираться полотенцем. Следует избегать попадания препарата в глаза. Водные ванны могут применяться только после консультации с врачом.	**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 глаза. 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.)
Влияние на способность управлять автотранспортом и работу с механизмами, требующими повышенного внимания Препарат не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и работу с механизмами, требующими повышенного внимания.	–
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, вместе с инструкцией по	**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.

применению в картонной коробке.	Тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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 ЯВЛЯЕТСЯ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 1 0

68049