МИНЗДРАВ РОССИИ
040822
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Лазолван® ФИТО
наименование лекарственного препарата

сироп
лекарственная форма, дозировка

А.Наттерманн энд Сие. ГмбХ, Германия
наименование производителя, страна

Изменение № 9

Дата внесения изменения «____» 040822 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологические свойства Препарат оказывает отхаркивающее, противовоспалительное, бронхолитическое, противомикробное действие, способствует снижению вязкости мокроты и ускорению ее эвакуации.	**Фармакологические свойства** Препарат оказывает отхаркивающее, противовоспалительное, бронхолитическое, противомикробное действие, способствует снижению вязкости мокроты и ускорению ее эвакуации. Отхаркивающий эффект препарата обусловлен как повышением активности ресничек мерцательного эпителия бронхов, вызванным рефлекторной стимуляцией блуждающего нерва через рецепторы слизистой оболочки желудка, так и прямой стимуляцией клеток бронхиальных желез.
Противопоказания Повышенная индивидуальная чувствительность к тимьяну или любому другому растению семейства Яснотковые (Lamiaceae), а также к другим компонентам	**Противопоказания** Повышенная индивидуальная чувствительность к тимьяну или любому другому растению семейства Яснотковые (Lamiaceae), а также к другим компонентам

144022

Старая редакция	Новая редакция
препарата, врожденная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, недостаточность ферментов сахаразы и изомальтазы, хроническая сердечная недостаточность (в стадии декомпенсации), нарушения функции печени и почек тяжелой степени, детский возраст (до 6 месяцев). В связи с содержанием в препарате этилового спирта эта лекарственная форма (сироп) не должна использоваться у пациентов с алкоголизмом.	препарата, врожденная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, недостаточность ферментов сахаразы и изомальтазы, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, детский возраст до 1 года.
С осторожностью С осторожностью и только после консультации с врачом следует принимать сироп пациентам с заболеваниями печени, заболеваниями и травмами головного мозга, эпилепсией, детям в возрасте старше 6 месяцев.	**С осторожностью** С осторожностью и только после консультации с врачом следует принимать сироп пациентам с заболеваниями печени, заболеваниями и травмами головного мозга, эпилепсией, пациентам с алкоголизмом, детям в возрасте старше 1 года.
Способ применения и дозы Если врач не назначил другого режима дозирования, взрослым и подросткам назначают внутрь после еды по 2 чайные ложки сиропа или по 2 мини-пакета (10 мл) 3 раза в сутки; детям от 6 до 12 лет – по 1 чайной ложке или по 1 мини-пакету (5 мл) 3 раза в сутки; детям от 2 до 6 лет – по 1 чайной ложке или по 1 мини-пакету (5 мл) 2 раза в сутки;	**Способ применения и дозы** Если врач не назначил другого режима дозирования, взрослым и подросткам назначают внутрь после еды по 2 чайные ложки сиропа или по 2 мини-пакета (10 мл) 3 раза в сутки; детям от 6 до 12 лет – по 1 чайной ложке или по 1 мини-пакету (5 мл) 3 раза в сутки; детям от 2 до 6 лет – по 1 чайной ложке или по 1 мини-пакету (5 мл) 2 раза в сутки;

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>детям от 1 до 2 лет – по 1/2 чайной ложки (2,5 мл) 3 раза в сутки;
детям от 6 до 12 месяцев – по 1/2 чайной ложки (2,5 мл) 2 раза в сутки.
Сироп от кашля следует принимать через равные промежутки времени в течение суток.
Длительность применения препарата определяется терапевтической необходимостью и продолжительностью заболевания.
Применять препарат у детей в возрасте от 6 месяцев до 4 лет следует по назначению и под контролем врача.
В связи с тем, что возможно образование осадка, перед применением необходимо встряхивать флакон или размять мини-пакет между пальцами.</td><td>детям от 1 до 2 лет – по 1/2 чайной ложки (2,5 мл) 3 раза в сутки;
Сироп от кашля следует принимать через равные промежутки времени в течение суток.
Длительность применения препарата определяется терапевтической необходимостью и продолжительностью заболевания.
В связи с тем, что возможно образование осадка, перед применением необходимо встряхивать флакон или размять мини-пакет между пальцами.
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.</td></tr>
<tr><td>Особые указания
Эликсир Лазолван® ФИТО содержит 4,9 объемных % спирта этилового.
Содержание абсолютного этилового спирта в граммах в максимальных разовых и суточных дозах препарата.<table><tr><td>Максимальная разовая и максимальная суточная дозы</td><td>Количество абсолютного этилового спирта, в граммах</td></tr><tr><td>Взрослые и подростки</td><td></td></tr><tr><td>Разовая доза 10 мл</td><td><0,3867</td></tr></table></td><td>Особые указания
При сохранении симптомов заболевания или ухудшении состояния на фоне лечения в течение более 1 недели, появлении затрудненного дыхания, при лихорадке (повышении температуры), в случае появления гнойной мокроты или мокроты с примесью крови, следует немедленно обратиться к врачу.
Препарат содержит 4,9% (о/о) этилового спирта или 0,039 г этанола/мл в разовой дозе</td></tr>
</table>

Старая редакция		Новая редакция
Суточная доза 30 мл	<1,1601	препарата и 1,17 г этанола/30 мл в максимальной суточной дозе препарата. В 5 мл содержится до 1,2 г глюкозы и до 1,5 г сахарозы (сахара). 1 мл соответсвует 0,07 ХЕ (хлебных единиц) (разовая доза препарата); 2,28 ХЕ (хлебных единиц) соответствует максимальной суточной дозе препарата. Это следует учитывать пациентам с сахарным диабетом. Данный лекарственный препарат содержит глюкозу, сахарозу, инвертный сахарный сироп и 7,5 мг натрия бензоата на 5 мл сиропа, что эквивалентно 1,5 мг/1 мл сиропа. Сироп от кашля Лазолван® ФИТО может причинять вред зубам (кариес зубов). Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоля (23 мг) натрия на 30 мл, то есть практически "не содержит натрия".
Дети от 6 до 12 лет		
Разовая доза 5 мл	<0,1934	
Суточная доза 15 мл	<0,5801	
Дети от 2 до 6 лет		
Разовая доза 5 мл	<0,1934	
Суточная доза 10 мл	<0,3867	
Дети от 1 до 2 лет		
Разовая доза 2,5 мл	<0,0967	
Суточная доза 7,5 мл	<0,2900	
Дети от 6 до 12 месяцев		
Разовая доза 2,5 мл	<0,0967	
Суточная доза 5 мл	<0,1934	
В случае, если улучшение состояния пациента не наступает или в случае появления приступов удушья, гнойной мокроты, а также при повышении температуры, следует немедленно обратиться к врачу. ***Информация для пациентов с сахарным диабетом*** 5 мл эликсира (1 мини-пакет или примерно 1 чайная ложка) соответствуют 0,3 ХЕ (хлебных единиц).		

Менеджер по регистрации Хотулева Е.В.

Представительство акционерного общества «Нумар» Запись внесена 20150017151 Москва
Отдел регистрации
«Санофи-авентис групп» (Франция)
«Sanofi-aventis groupe» (France)

144022

ФГБУ НЦЭСМП
МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 7