

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

СИРОП ПОДОРОЖНИКА

Состав:

действующие вещества: экстракт подорожника ланцетовидного листьев, экстракт мальвы цветков, кислота аскорбиновая;

5 мл (6,6 г) сиропа содержит экстракта подорожника ланцетовидного листьев (*Plantaginis lanceolatae folia*) (1:5) (экстрагент – вода) 1,25 г, экстракта мальвы цветков (*Malvae sylvestris flos*) (1:5) (экстрагент – вода) 1,25 г, кислоты аскорбиновой 0,065 г;

вспомогательные вещества: метилпарабен (Е 218), пропилпарабен (Е 216), этанол 96 %, сахар кондитерский.

Сироп содержит 0,45 % этанола.

Лекарственная форма. Сироп.

Основные физико-химические свойства: сиропоподобная жидкость темно-малинового или красновато-коричневого цвета со специфическим запахом и вкусом. В процессе хранения возможно выпадение осадка.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Препараты подорожника. Код АТХ R05C A17.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Комплексный муколитический, отхаркивающий, антибактериальный и иммуностимулирующий препарат, содержащий водные экстракты подорожника ланцетовидного и мальвы, а также аскорбиновую кислоту. Активными веществами листьев подорожника являются: слизи, иридоидные гликозиды (аукубин), сапонины, флавоноиды, полисахариды и органические кислоты. Сапонины и другие активные вещества экстракта подорожника стимулируют секрецию бронхиальных желез, увеличивая таким образом количество мокроты и снижая её вязкость. Слизки образуют защитный слой, уменьшая раздражение слизистых оболочек верхних дыхательных путей, повышают муколитический эффект, снижают раздражение кашлевых рецепторов, являются барьером для инфекции. Экстракт подорожника, благодаря наличию иридоидных гликозидов, флавоноидов и органических кислот, обладает также иммуностимулирующим, противовоспалительным, обезболивающим, антигипоксическим, антибактериальным и противовирусным действием. Экстракт мальвы, благодаря наличию слизей, флавоноидов, фенольных кислот, антоцианозидов, антоцианидинов, танинов, образует защитную пленку на слизистой оболочке дыхательных путей, уменьшает воспаление и раздражение, облегчает дыхание, уменьшает непродуктивный кашель.

Аскорбиновая кислота является антиоксидантом, участвует в синтезе коллагена, укрепляет стенки сосудов, повышает неспецифический иммунитет, снижает общую интоксикацию организма. Широко используется в лечении и профилактике респираторных заболеваний.

Фармакокинетика. Не изучалась.

Клинические характеристики.

Показания.

Навязчивый непродуктивный кашель различной этиологии, в том числе при инфекционных заболеваниях органов дыхания у взрослых и детей, кашель, вызванный табачным дымом и другими раздражителями.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к активным веществам или к любому неактивному компоненту, входящему в состав этого препарата. Мочекаменная болезнь. Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, включая рефлюкс-эзофагит, гастрит с повышенной кислотностью, язва желудка и двенадцатиперстной кишки. Тяжелые заболевания почек.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Экстракт подорожника ланцетовидного листьев, экстракт мальвы цветков.

Неизвестна.

Аскорбиновая кислота.

Одновременное применение с антацидами, содержащими алюминий, может увеличить вывод алюминия с мочой. Не рекомендуется применять такую комбинацию, особенно пациентам с заболеваниями почек в анамнезе.

Аскорбиновая кислота повышает абсорбцию железа.

Сопутствующий прием с дефероксамином способствует выведению железа. Применение высоких доз аскорбиновой кислоты больным, принимающим дефероксамин, может вызвать заболевания сердца (такие как кардиомиопатия и застойная сердечная недостаточность). В случае такой комбинации суточная доза аскорбиновой кислоты не должна превышать 200 мг, рекомендуется тщательное наблюдение за функцией сердца. Не следует применять аскорбиновую кислоту у пациентов с сердечной недостаточностью, проходящих лечение дефероксамином. Не применять аскорбиновую кислоту в течение первого месяца лечения дефероксамином.

Прием высоких доз аскорбиновой кислоты (1 г) тормозит дисульфирам-алкогольную реакцию у пациентов, больных алкоголизмом, проходящих лечение дисульфирамом.

Аскорбиновая кислота уменьшает абсорбцию амфетамина из-за влияния на pH желудка.

Аскорбиновая кислота повышает общий клиренс этилового спирта.

Высокие дозы аскорбиновой кислоты нарушают вывод мексилетина почками из-за изменения pH мочи. Следует тщательно наблюдать за пациентами в случае сопутствующего применения мексилетина и высоких доз аскорбиновой кислоты.

Высокие дозы аскорбиновой кислоты могут влиять на pH мочи и повышают риск возникновения кристаллурии при лечении сульфонидами.

Особенности применения.

Препарат содержит сахар, поэтому не рекомендуется больным сахарным диабетом.

При появлении одышки, лихорадки или гнойной мокроты следует обратиться за консультацией к врачу.

Не следует превышать рекомендованные дозы.

Высокие дозы аскорбиновой кислоты усиливают выделение оксалатов с мочой, таким образом повышая риск формирования в моче оксалатных камней. Риск очень низкий у здоровых пациентов, особенно при применении аскорбиновой кислоты менее 1 г в сутки. При мочекаменной болезни и гипероксалурии суточная доза аскорбиновой кислоты не должна превышать 1 г, учитывая питание и пищевые добавки.

При применении аскорбиновой кислоты в больших дозах необходим контроль функции почек. Пациентам с заболеваниями почек в анамнезе следует с осторожностью применять препарат, учитывая содержание витамина С в продуктах питания и пищевых добавках.

С осторожностью применять для лечения пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Не следует назначать витамин С в высоких дозах пациентам с повышением свертывания крови, тромбозами и склонностью к тромбозам.

Поскольку аскорбиновая кислота повышает абсорбцию железа, ее применение в высоких дозах может быть опасным для пациентов с гемохроматозом, талассемией, полицитемией, лейкоемией и сидеробластной анемией. Пациентам с высоким содержанием железа в организме следует применять препарат в минимальных дозах.

Аскорбиновая кислота может влиять на результаты лабораторных исследований, например при определении содержания глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, лактатдегидрогеназы.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Из-за отсутствия достаточного количества достоверных данных относительно применения препарата в период беременности или кормления грудью применение лекарственного средства в этот период не рекомендуется.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Данные относительно влияния «Сиропа подорожника» на способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами отсутствуют.

Способ применения и дозы.

Препарат принимают независимо от приема пищи.

Детям в возрасте от 2 до 7 лет назначают по 5 мл (1 чайную ложку) сиропа 3 раза в сутки.

Детям в возрасте от 7 до 14 лет: по 1–2 чайные ложки сиропа 3 раза в сутки.

Взрослым и детям в возрасте от 14 лет: по 2 чайные ложки сиропа 3–5 раз в сутки.

Сироп рекомендуется запивать большим количеством теплой жидкости.

Курс лечения составляет 5–7 дней.

Дети.

Не применяют детям до 2 лет.

Передозировка.

Не было сообщений ни об одном случае передозировки.

Аскорбиновая кислота хорошо переносится. Она является водорастворимым витамином, чрезмерное ее количество выводится с мочой. Передозировка может привести к изменениям почечной экскреции аскорбиновой и мочевой кислот при ацетилировании мочи с риском формирования оксалатных камней. Применение больших доз аскорбиновой кислоты может привести к возникновению боли в области желудка, изжоге, рвоте, тошноте или диарее, которые исчезают после отмены препарата. Лечение симптоматическое.

При значительном превышении рекомендуемых доз (доза витамина С превышает 1 г в сутки) возможна почечная недостаточность, нарушение сна, чувство жара, утомляемость, нарушение обмена цинка и меди, повышенная возбудимость, эритроцитопения, нейтрофильный лейкоцитоз.

При длительном применении аскорбиновой кислоты в высоких дозах возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, поэтому необходимо контролировать ее функциональную способность. При применении аскорбиновой кислоты в высоких дозах необходим контроль артериального давления из-за ее стимулирующего влияния на образование кортикостероидных гормонов.

Лечение симптоматическое.

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: реакция повышенной чувствительности (зуд, крапивница, экзема), ангионевротический отек, анафилактический шок.

Метилпарабен (Е 218) может вызвать аллергические реакции (возможно, с опозданием).

Со стороны нервной системы: головная боль.

Со стороны почек и мочевыделительной системы.

При применении аскорбиновой кислоты в дозе 1 г в сутки – оксалурия, образование камней в почках, повреждения почечных канальцев.

Со стороны системы крови.

Применение аскорбиновой кислоты в дозе более 1 г в сутки у больных с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы может вызвать гемолиз эритроцитов (гемолитическая анемия).

При появлении тяжелых побочных эффектов лечение следует прекратить.

Срок годности. 2 года.

Срок годности препарата после вскрытия флакона – 28 суток.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 130 г во флаконах или банках, вложенных в пачку вместе с ложкой мерной.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель/заявитель.

ООО «Тернофарм».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

ООО «Тернофарм».

Украина, 46010, г. Тернополь, ул. Фабричная, 4.

Дата последнего пересмотра.

Счет

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Мехом узгоджено
12.12.17

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє