

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
 здоров'я України
21.03.2019 № 629
Реєстраційне посвідчення
№ UA/9370/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП

Склад:

діюча речовина: 5 мл сиропу містить густого екстракту солодки кореня (*Liquiritiae radix*) (2,75–3:1) (екстрагент – вода) – 0,25 г;
допоміжні речовини: цукор кондитерський, етанол 90 %, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: густувата рідина бурого кольору, специфічного запаху. У процесі зберігання допускається випадання осаду.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Відхаркувальні засоби. Код ATX R05C A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Корені солодки голої містять гліциризин, калієву та кальцієву солі гліциризинової кислоти, флавонові глікозиди (ліквіритин, ліквіритигенін, ліквіритозид). Відхаркувальна дія препаратів солодки пов'язана із вмістом гліциризину, що стимулює активність війчастого епітелію трахеї та бронхів, посилює секреторну функцію слизових оболонок верхніх дихальних шляхів.

Спазмолітична дія препарату на гладкі м'язи дихальних шляхів зумовлена наявністю флавонових сполук, серед яких найактивніший ліквіритозид, протизапальний (кортикостероїдоподібний) ефект якого спричинений наявністю гліциризинової кислоти, що вивільняється при гідролізі гліциризину.

Фармакокінетика. Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Застосовують у комплексній терапії інфекційно-запальних захворювань дихальних шляхів, що супроводжуються утрудненим відходженням мокротиння та кашлем (гострі та хронічні бронхіти, трахеобронхіти, пневмонія, бронхоектатична хвороба).

Як допоміжний засіб при хронічному гіперацидному гастриті.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу. Цукровий діабет, порушення функцій печінки та нирок, артеріальна гіpertenzія, гіпокаліемія, тяжкий ступінь ожиріння.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Гіпокаліемія (у результаті надмірного застосування кореня солодки) може посилюватися при взаємодії із серцевими глікозидами, антиаритмічними препаратами та препаратами, що впливають на серцевий ритм (наприклад, хінідин). При сумісному застосуванні із препаратами, що зумовлюють розвиток гіпокаліемії (тіазидні та петлеві діуретики,



адренокортикостероїди та проносні лікарські засоби), може бути порушення електролітного балансу, тому не слід застосовувати тривалий час «Солодки кореня сироп» одночасно із зазначеними вище лікарськими засобами.

При одночасному застосуванні будь-яких інших лікарських засобів слід повідомити лікаря.

Особливості застосування.

Сироп містить цукор, тому його не слід застосовувати хворим на цукровий діабет.

Вміст спирту в 1 мл – не менше 5 %. Не рекомендується застосовувати лікарський засіб протягом тривалого часу, оскільки це може привести до порушень водно-сольового обміну, набряків.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності, оскільки солодка гола підвищує рівень естрогенів, внаслідок чого порушується гормональний баланс. Стимулює активність матки. У великих дозах чинить ембріотоксичний ефект.

У разі необхідності прийому препарату протягом лікування годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Протягом застосування препарату слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 12 років застосовувати по 1 столовій ложці (15 мл) сиропу після їди 3–4 рази на добу.

Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально для кожного пацієнта з урахуванням ступеня тяжкості та особливостей перебігу захворювання, стабільноті досягнутого терапевтичного ефекту і переносимості препарату.

Діти.

Дітям віком до 12 років препарат не слід призначати.

Передозування.

При передозуванні можливе посилення проявів побічних реакцій.

Побічні реакції.

В окремих випадках можливі алергічні реакції, включаючи почервоніння шкіри, висипання, свербіж, набряк; порушення водно-електролітного балансу (поява набряків), підвищення артеріального тиску. Триває застосування препаратів солодки у надмірних дозах може привести до розвитку гіпокаліємії; в окремих випадках можливі гіпокаліємічна міопатія та міоглобінурія.

У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно припинити застосування препарату та обов'язково звернутися до лікаря!

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Після відкриття флакона зберігати не більше 14 діб при температурі від 8 °C до 15 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 г у флаконі скляному або полімерному з мірною ложкою в пачці.



По 100 г у банці полімерній з мірною ложкою в пачці.
По 100 г у флаконі полімерному з мірною ложкою в пачці.

Категорія відпуску.
Без рецептів.

Виробник/заявник.
ТОВ «Тернофарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності/
місцезнаходження заявника.
Україна, 46010, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.
Тел./факс: (0352) 521-444, www.ternopharm.com.ua.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
регистрационного dossier



Рекомендовано
04.01.2019 р.