

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.07.2019 № 1655
Реєстраційне посвідчення
№ UA/0625/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГРУДНІ КРАПЛІ ВІД КАШЛЮ

Склад:

діючі речовини: 1 мл рідини містить солодкового кореня екстракту густого (*Glycyrrhizae radix extractum spissum*) (2,75:1) (екстрагент – вода очищена) – 207 мг; олії анісової – 3,4 мг; аміаку розчину концентрованого – 13,8 мг;
допоміжні речовини: етанол 90 %, вода очищена.

Лікарська форма. Рідина.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина бурого кольору, із запахом аміаку і анісової олії. В процесі зберігання допускається утворення осаду.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовують при кашлі та застудних захворюваннях. Відхаркувальні засоби.
Код АТХ R05C A10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований лікарський засіб з відхаркувальною та протизапальною дією. Речовини, що входять до складу препарату, стимулюють секреторну функцію слизових оболонок верхніх дихальних шляхів, розріджують мокротиння та сприяють його відкашлюванню. Грудні краплі пом'якшують сухий непродуктивний кашель.

Фармакокінетика.

Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

У комплексному лікуванні гострих та хронічних захворювань дихальних шляхів, що супроводжуються утрудненим відходженням мокротиння.

Протипоказання.

Порушення функцій печінки та нирок, артеріальна гіпертензія, гіпокаліємія, тяжкий ступінь ожиріння. Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Гіпокаліємія (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 гіпокаліємії (тіазидні та петльовані діуретики, адренкортикостероїди та проносні лікарські засоби) може бути порушення електролітичного балансу, тому не слід застосовувати тривалий час препарат із зазначеними вище лікарськими засобами.

Препарати термопсису, алтеї, інші відхаркувальні засоби посилюють терапевтичний ефект препарату.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



Не бажано приймати одночасно з антибіотиками, похідними нітрофуранового ряду. Необхідно уникати одночасного застосування інших лікарських засобів, що містять етанол. При одночасному застосуванні будь-яких інших лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем.

Особливості застосування.

Не рекомендується застосовувати препарат протягом тривалого часу, оскільки, це може призводити до порушень водно-солевого обміну, набряків.

При зберіганні лікарського засобу можливе утворення осаду, що не призводить до зниження його ефективності. Перед вживанням препарату флакон необхідно збовтувати.

Цей лікарський засіб містить не менше 14 % етанолу (алкоголю), тобто 69–138 мг/дозу (20–40 крапель), що еквівалентно 1,8–3,6 мл пива, 0,7–1,4 мл вина у дозі.

Шкідливий для пацієнтів, хворих на алкоголізм. Слід бути обережним при застосуванні вагітним та жінкам, які годують груддю, дітям, пацієнтам із захворюваннями печінки і хворим на епілепсію.

При застосуванні препарату слід утримуватися від вживання алкоголю.

Лікарський засіб містить етанол! Не рекомендується застосування препарату протягом тривалого часу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказаний жінкам у період вагітності або годування груддю, оскільки до складу препарату входить спирт етиловий та екстракт солодкового кореня густого (останній підвищує рівень естрогенів, внаслідок чого порушується гормональний баланс). Стимулює активність матки. У великих дозах в експерименті здійснює ембріотоксичний ефект.

При необхідності прийому препарату жінкам, які годують груддю, на період лікування годування груддю слід припинити.

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

У період лікування слід утриматись від керування транспортними засобами та роботи, що потребує підвищеної уваги та швидкої реакції.

Спосіб застосування та дози.

Приймати всередину по 20–40 крапель на прийом 3–4 рази на добу. Препарат приймати за 30 хв до або через 1 годину після їди, попередньо розчинивши його у невеликій кількості рідини. Тривалість курсу лікування встановлює лікар індивідуально.

Діти.

Оскільки до складу препарату входить спирт етиловий, його не слід застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

При передозуванні можливе посилення проявів побічних реакцій; тривале застосування препаратів солодки у надмірних дозах може призвести до розвитку гіпокаліємії; в окремих випадках можливі гіпокаліємічна міопатія та міоглобінурія. Випадки передозування до теперішнього часу не були зареєстровані.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи гіперемію, висипи, свербіж, набряки, бронхоспазм.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання.

Неврологічні розлади: інколи можливе нетривале збудження, а потім пригнічення центральної нервової системи, гіпокаліємічна міопатія.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Порушення обміну речовин, метаболізму: у надмірних дозах може спричинити порушення водно-електролітного балансу і призвести до утворення набряків, розвитку гіпокаліємії, міоглобінурія.

Кардіальні порушення: в окремих випадках можливі підвищення артеріального тиску.

У разі виникнення будь-яких небажаних явищ пацієнту необхідно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 25 мл у флаконах.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник.

ТОВ «Тернофарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності/місцезнаходження заявника.

ТОВ «Тернофарм».

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
реєстраційного досьє

Текст узгоджено
19.04.2019р.

