ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕДЕЛОР ПЛЮЩ

Склад:

діюча речовина: сухого екстракту плюща листя;

1 мл сиропу містить сухого екстракту плюща листя (*Hederis folia*) [(4–8):1] (екстрагент – етанол 30 %) при вмісті гедеракозиду С 14 % – 4,5 мг;

допоміжні речовини: сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420); ксантанова камедь; натрію карбоксиметилцелюлоза; калію сорбат; ароматизатор «Чорна смородина 522»; кислота лимонна, моногідрат; вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: сиропоподібна рідина світло-коричневого кольору з характерним запахом, солодкого смаку. У процесі зберігання допускається опалесценція та утворення осаду.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Відхаркувальні засоби.

Код АТХ R05C A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат рослинного походження. Основними біологічно активними речовинами плюща листя екстракту сухого є сапонінові глікозиди, які посилюють секрецію бронхіальних залоз, виявляють секретолітичні, відхаркувальні, а також загальнозміцнювальні та тонізуючі властивості. Завдяки вмісту дубильних речовин, пектинів, смоли, ефірної олії препарат чинить протизапальну, антисептичну та ранозагоювальну дію.

Фармакокінетика.

Не визначалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі запальні захворювання дихальних шляхів, що супроводжуються кашлем; симптоматичне лікування хронічних запальних захворювань бронхів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату або інших рослин родини аралієвих. Дитячий вік до 2 років – через ризик погіршення дихальних симптомів. Непереносимість фруктози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні препарату з іншими лікарськими засобами небажаної дії препарату не спостерігалось. Тому препарат можна застосовувати з іншими лікарськими засобами, наприклад з антибіотиками.

Особливості застосування.

Застосування дітям 2–4 років потребує рекомендації лікаря. Якщо симптоми захворювання не зникають протягом тривалого часу (понад 4–5 днів) або з’являється задишка, підвищення температури тіла, гнійне мокротиння або мокротиння з кров’ю, слід негайно проконсультуватися з лікарем. Не рекомендується одночасне застосування з протикашльовими препаратами, наприклад, з кодеїном або декстрометорфаном без консультації лікаря. З обережністю застосовувати пацієнтам з гастритом або виразкою шлунка.

Сорбіт може спричинити незначну проносну дію.

Препарат не містить алкоголю, цукру та барвників.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність достатніх даних не рекомендується застосовувати препарат у періоди вагітності або годування груддю. Перед застосуванням препарату лікар повинен зважити співвідношення ризик/користь для цієї групи пацієнтів.

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

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автомобілем та іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Перед кожним застосуванням необхідно ретельно збовтувати флакон.

Внутрішньо застосовувати дітям віком від 2 до 6 років по 2,5 мл сиропу 3 рази на добу; дітям віком від 6 до 10 років – по 5 мл сиропу 3 рази на добу, дорослим та дітям віком від 10 років – по 5–7,5 мл сиропу 3 рази на добу за допомогою дозуючої скляночки, що додається.

Сироп слід застосовувати вранці, вдень і ввечері.

Тривалість курсу лікування визначається лікарем індивідуально. У легких випадках тривалість лікування становить до 7 днів. Для досягнення стійкого терапевтичного ефекту рекомендують продовжити терапію ще 2–3 доби після поліпшення стану пацієнта.

Якщо покращення стану пацієнта не настає, слід звернутися до лікаря щодо подальшого лікування.

Діти.

Препарат протипоказаний дітям до 2 років через ризик погіршення дихальних симптомів.

Передозування.

Прийом препарату у великих кількостях, що перевищують триразову добову дозу, може спричинити нудоту, блювання, діарею та збудження.

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

У пацієнтів із підвищеною чутливістю можуть спостерігатися алергічні реакції (переважно висипання), включаючи диспное, набряк слизових оболонок, кропив’янку, свербіж, куперoз; шлунково-кишкові розлади, включаючи нудоту, блювання, діарею, біль у животі.

Термін придатності. 5 років.

Після першого відкриття упаковки препарат придатний протягом 6 місяців.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС у недоступному для дітей

місці.

Упаковка.

По 90 мл у флаконі або банці з дозуючою скляночкою в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4.

Заявник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Представництво Баум Фарм Гмбх».

Місцезнаходження заявника. Україна, 79052, м. Львів, вул. Широка, буд. 66.