

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПОДОРОЖНИКА СИРОП

(PLANTAIN SYRUP)

Склад:

діюча речовина: екстракт подорожника ланцетолистого рідкий (*Plantaginis lanceolatae folium*) (1:1) (екстрагент – етанол 20 %);

100 мл сиропу містять екстракту подорожника ланцетолистого рідкого (*Plantaginis lanceolatae folium*) (1:1) (екстрагент – етанол 20 %) 6,4 г;

допоміжні речовини: цукор; кислота лимонна, моногідрат; пектин яблучний; калію сорбат; олія м'яти перцевої; вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: темно-коричнева в'язка рідина зі специфічним ароматним запахом і солодким смаком.

Фармакотерапевтична група. Відхаркувальні засоби. Код АТХ R05C A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Основними діючими речовинами подорожника ланцетолистого є слизи, іридоїдні глікозиди (аукубін, катапол), фенолкарбонові кислоти (хлорогенова кислота) і їх глікозиди (вербаскозид), сапоніни, флавоноїди, таніни. Завдяки цим речовинам подорожник ланцетолистий має протизапальні, секретолітичні та антибактеріальні властивості. Розріджує мокротиння, сприяє відхаркуванню.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні дослідження не проводилися.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексної терапії при інфекційно-запальних захворюваннях дихальних шляхів.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не застосовувати одночасно з протикашльовими препаратами, оскільки це перешкоджає виділенню розрідженого мокротиння.

Особливості застосування.

Якщо під час застосування даного лікарського засобу з'являється задишка, гарячка чи гнійна мокрота, слід проконсультуватися з лікарем.

«Подорожника сироп» містить невелику кількість етанолу (алкоголю), менше 100 мг/дозу.

Лікарський засіб містить 1,62 об. % етанолу. Доза 10 мл містить 127 мг етанолу, що відповідає приблизно 1,3 мл вина і 3,2 мл пива. Доза 15 мл містить 190 мг етанолу, що еквівалентно 4,8 мл пива, 2 мл вина у дозі. Лікарський засіб шкідливий для пацієнтів, хворих на алкоголізм. Слід бути обережним при застосуванні вагітним та жінкам, які годують груддю, дітям, пацієнтам з груп високого ризику, наприклад із захворюваннями печінки та хворим на епілепсію. Слід уникати одночасного застосування інших лікарських засобів, які містять етанол. Не слід перевищувати рекомендовані дози.

«Подорожника сироп» містить цукор, тому слід з обережністю застосовувати хворим на цукровий діабет.

«Подорожника сироп» містить менше 1 ммоль (39 мг)/дозу калію, тобто практично вільний від калію.

«Подорожника сироп» містить кислоту лимонну, тому з обережністю застосовувати препарат хворим, які страждають на гіперацидний гастрит, виразкову хворобу шлунка з підвищеною кислотністю, рефлюкс-езофагіт.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність даних досліджень цей лікарський засіб не слід приймати у період вагітності або годування груддю.

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

Дані щодо впливу лікарського засобу на здатність керувати автотранспортом чи працювати з іншими механізмами при застосуванні у рекомендованих дозах відсутні.

Спосіб застосування та дози.

Приймати препарат кожні 2–3 години з однаковими інтервалами між прийомами (5–7 разів на добу): дітям віком від 3 до 6 років – по 1/2 чайної ложки (2,5 мл), дітям віком від 6 до 12 років – по 1 чайній ложці (5 мл), дорослим і дітям віком від 12 років – по 1 столовій ложці (15 мл). Тривалість лікування визначається індивідуально лікарем, у середньому становить 5–7 днів. Якщо протягом терміну лікування стан хворого не покращується, необхідно звернутися за консультацією до лікаря

Діти.

Не рекомендується застосовувати дітям віком до 3 років.

Передозування.

При передозуванні, наприклад при випадковому прийомі вмісту всього флакона можуть виникнути шлунково-кишкові розлади.

Побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Алергічні реакції (у т. ч. гіперемія, висипання, свербіж, набряк шкіри), печія, діарея.

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

Термін придатності. 3 роки.

Термін придатності після відкриття флакона – 3 місяці.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл або по 200 мл у флаконі скляному або полімерному в пачці разом із мірним стаканчиком або без стаканчика.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

69063, Україна, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75.