ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП

Склад:

діюча речовина: екстракт солодкового кореня густий (Extractum Glycyrrhize spissum) (3:1) (екстрагент – вода очищена);

100 г сиропу містять екстракту солодкового кореня густого (Extractum Glycyrrhize spissum) (3:1) (екстрагент – вода очищена) – 4 г;

допоміжні речовини: етанол 96 %, цукор, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

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

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі і застудних захворюваннях. Відхаркувальні засоби. Код АТХ 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, який стимулює активність війчастого епітелію трахеї та бронхів, посилює секреторну функцію слизових оболонок верхніх дихальних шляхів.

Спазмолітична дія лікарського засобу на гладкі м’язи дихальних шляхів зумовлена наявністю флавонових сполук, серед яких найактивнішим є ліквіритозид, протизапальний (кортикостероїдоподібний) ефект – наявністю гліциризинової кислоти, яка звільняється при гідролізі гліциризину.

Фармакокінетика.

Не вивчали.

Клінічні характеристики.

Показання.

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 будь-яких компонентів препарату, цукровий діабет, порушення функції печінки та нирок, артеріальна гіпертензія, гіпокаліємія, тяжкий ступінь ожиріння.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Гіпокаліємія (у результаті надмірного застосування кореня солодки) може посилюватися при взаємодії з серцевими глікозидами, антиаритмічними препаратами та препаратами, які впливають на серцевий ритм (наприклад, хінідин).

При сумісному застосуванні з препаратами, що зумовлюють розвиток гіпокаліємії (тіазидні та петльові діуретики, адренокортикостероїди та проносні лікарські засоби), може бути порушення електролітного балансу. Тому не слід застосовувати тривалий час «Солодки кореня сироп» одночасно з переліченими вище лікарськими засобами.

«Солодки кореня сироп» може протидіяти ефектам антигіпертензивних препаратів.

При одночасному застосуванні будь-яких інших лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем.

Особливості застосування.

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

Цей лікарський засіб містить не менше 5 об. % етанолу (алкоголю), тобто 600 мг/дозу, що еквівалентно 15 мл пива, 6 мл вина у дозі. Шкідливий для пацієнтів, хворих на алкоголізм. Слід бути обережним при застосуванні дітям віком від 12 років та хворим на епілепсію.

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

Не рекомендується одночасне застосування з діуретиками, серцевими глікозидами, кортикостероїдами, стимулюючими проносними засобами або іншими ліками, які можуть спричинити електролітний дисбаланс (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

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

Протягом застосування препарату слід утримуватися від керування автотранспортом та 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, стабільності досягнутого терапевтичного ефекту і переносимості препарату.

Діти. Дітям віком до 12 років препарат не призначати.

Передозування.

Повідомлялося про випадки передозування при тривалому застосуванні (більше 4 тижнів) та/або прийомі надмірних доз препаратів солодки з такими симптомами, як затримка рідини, гіпокаліємія, гіпертонія, порушення серцевого ритму, гіпертонічна енцефалопатія. При передозуванні можливе посилення побічних ефектів. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

При індивідуальній підвищеній чутливості можливий розвиток алергічних реакцій, включаючи висипання, свербіж, гіперемію шкіри, набряки.

Тривале застосування препаратів солодки у надмірних дозах може спричинити порушення водно-електролітного балансу і призвести до утворення набряків, розвитку гіпокаліємії; в окремих випадках можливі підвищення артеріального тиску, гіпокаліємічна міопатія та міоглобінурія.

У разі виникнення будь-яких небажаних явищ пацієнту необхідно припинити застосування лікарського засобу та звернутися до лікаря!

Термін придатності. 2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 100 г у флаконах скляних або полімерних без пачки або в пачці з мірною ложкою або мірним стаканчиком, або без мірного пристрою; по 200 г у флаконах скляних без пачки або в пачці з мірною ложкою або мірним стаканчиком, або без мірного пристрою; по 200 г у флаконах полімерних з насадкою або без насадки без пачки або в пачці з мірною ложкою або мірним стаканчиком, або без мірного пристрою.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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