ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СИРОП ПОДОРОЖНИКА

Склад:

діючі речовини: екстракт подорожника ланцетовидного листя, екстракт мальви квіток, кислота аскорбінова;

5 мл (6,6 г) сиропу містить екстракту подорожника ланцетовидного листя *(Plantaginis lanceolatae folia)* (1:5) (екстрагент – вода) 1,25 г, екстракту мальви квіток *(Malvae sylvestris flov)* (1:5) (екстрагент – вода) 1,25 г, кислоти аскорбінової 0,065 г;

допоміжні речовини: метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), етанол 96 %, цукор кондитерський.

Сироп містить 0,45 % етанолу.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: сиропоподібна рідина темно-малинового або червонувато-коричневого кольору зі специфічним запахом і смаком. В процесі зберігання можливе випадання осаду.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі та простудних захворюваннях. Препарати подорожника. Код АТХ R05C A17.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Комплексний муколітичний, відхаркувальний, антибактеріальний та імуностимулюючий препарат, що містить водні екстракти подорожника ланцетовидного та мальви, а також аскорбінову кислоту. Активними речовинами листя подорожника є слизи, іридоїдні глікозиди (аукубін), сапоніни, флавоноїди, полісахариди і органічні кислоти. Сапоніни та інші активні речовини екстракту подорожника стимулюють секрецію бронхіальних залоз, збільшуючи таким чином кількість мокротиння і знижуючи її в’язкість. Слизи утворюють захисний шар, зменшуючи подразнення слизових оболонок верхніх дихальних шляхів, підвищують муколітичний ефект, знижують подразнення кашльових рецепторів, є бар’єром для інфекції. Екстракт подорожника, завдяки вмісту іридоїдних глікозидів, флавоноїдів та органічних кислот, чинить також імуностимулюючу, протизапальну, знеболювальну, антигіпоксичну, антибактеріальну та противірусну дію.

Екстракт мальви, завдяки вмісту слизу, флавоноїдів, фенольних кислот, антоціанозидів,

антоціанідинів танінів, утворює захисну плівку на слизовій оболонці дихальних шляхів, зменшує запалення та подразнення, полегшує дихання, зменшує непродуктивний кашель.

Аскорбінова кислота є антиоксидантом, бере участь у синтезі колагену, зміцнює стінки судин, підвищує неспецифічний імунітет, знижує загальну інтоксикацію організму. Широко використовується у лікуванні та профілактиці респіраторних захворювань.

Фармакокінетика. Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Нав'язливий непродуктивний кашель різної етіології, у тому числі при інфекційних захворюваннях органів дихання у дорослих і дітей, кашель, спричинений тютюновим димом та іншими подразниками.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активних речовин чи до будь-якого неактивного компонента, що входить до складу цього препарату. Сечокам'яна хвороба. Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба, включаючи рефлюкс-езофагіт, гастрит із підвищеною кислотністю, виразка шлунка та дванадцятипалої кишки. Тяжкі захворювання нирок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Екстракт подорожника ланцетовидного листя та екстракт мальви квіток.

Невідома.

Аскорбінова кислота.

Одночасне застосування із антацидами, що містять алюміній, може збільшити виведення алюмінію із сечею. Не рекомендується застосовувати таку комбінацію, особливо пацієнтам із захворюванням нирок в анамнезі.

Аскорбінова кислота підвищує абсорбцію заліза.

Супутній прийом із дефероксаміном сприяє виведенню заліза. Застосування високих доз аскорбінової кислоти хворим, які застосовують дефероксамін, може спричинити захворювання серця (такі як кардіоміопатія та застійна серцева недостатність). У випадку такої комбінації добова доза аскорбінової кислоти не має перевищувати 200 мг, рекомендований ретельний нагляд за функцією серця. Не слід застосовувати аскорбінову кислоту пацієнтам із серцевою недостатністю, які проходять лікування дефероксаміном. Не застосувати аскорбінову кислоту

протягом першого місяця лікування дефероксаміном.

Прийом високих доз аскорбінової кислоти (1 г) гальмує дисульфірам-алкогольну реакцію у пацієнтів, хворих на алкоголізм, які проходять лікування дисульфірамом.

Аскорбінова кислота зменшує абсорбцію амфетаміну через вплив на pH шлунка.

Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етилового спирту.

Високі дози аскорбінової кислоти порушують виведення мексилетину нирками через зміну pH сечі. Слід ретельно наглядати за пацієнтами у разі супутнього застосування мексилетину та високих доз аскорбінової кислоти.

Високі дози аскорбінової кислоти можуть впливати на pH сечі та підвищують ризик виникнення кристалурії при лікуванні сульфонамідами.

Особливості застосування.

Препарат містить цукор, тому не рекомендується хворим на цукровий діабет.

При появі задишки, лихоманки чи гнійного мокротиння слід звернутися за консультацією до лікаря.

Не слід перевищувати рекомендовані дози.

Високі дози аскорбінової кислоти підсилюють виділення оксалатів із сечею, таким чином підвищуючи ризик формування в сечі оксалатних каменів. Ризик є надзвичайно низьким у здорових пацієнтів, особливо при застосуванні аскорбінової кислоти менше 1 г на добу. При сечокам’яній хворобі та гіпероксалурії добова доза аскорбінової кислоти не має перевищувати 1 г, враховуючи харчування та харчові добавки.

При застосуванні аскорбінової кислоти у великих дозах потрібен контроль функції нирок. Пацієнтам із захворюванням нирок в анамнезі слід з обережністю застосовувати препарат, враховуючи вміст вітаміну С у продуктах харчування та харчових добавках.

З обережністю застосовувати для лікування пацієнтів із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Не слід призначати вітамін С у високих дозах пацієнтам з підвищенням згортання крові, тромбофлебітами і схильністю до тромбозів.

Оскільки аскорбінова кислота підвищує абсорбцію заліза, її застосування у високих дозах може бути небезпечним для пацієнтів із гемохроматозом, таласемією, поліцитемією, лейкемією і сидеробластною анемією. Пацієнтам із високим вмістом заліза в організмі слід застосовувати препарат у мінімальних дозах.

Аскорбінова кислота може впливати на результати лабораторних досліджень, наприклад при визначенні вмісту глюкози, білірубіну, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність достатньої кількості достовірних даних щодо застосування препарату у період вагітності або годування груддю застосовування лікарського засобу у цей період не рекомендується.

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

Дані щодо впливу «Сиропу подорожника» на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами відсутні.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують незалежно від прийому їжі.

Дітям віком від 2 до 7 років призначають по 5 мл (1 чайну ложку) сиропу 3 рази на добу.

Дітям віком від 7 до 14 років: по 1−2 чайні ложки сиропу 3 рази на добу.

Дорослим і дітям від 14 років: по 2 чайні ложки сиропу 3−5 разів на добу.

Сироп рекомендується запивати великою кількістю теплої рідини.

Курс лікування становить 5−7 днів.

Діти.

Не застосовують дітям віком до 2 років.

Передозування.

Не було повідомлень про жоден випадок передозування.

Кислота аскорбінова добре переноситься. Вона є водорозчинним вітаміном, надмірна її кількість виводиться із сечею. Передозування може призвести до змін ниркової екскреції аскорбінової та сечової кислот під час ацетилювання сечі з ризиком формування оксалатних каменів. Застосування великих доз аскорбінової кислоти може призвести до виникнення болі в ділянці шлунка, печії, блювання, нудоти або діареї, які зникають після відміни препарату. Лікування симптоматичне.

При значному перевищенні рекомендованих доз (доза вітаміну С перевищує 1 г на добу) можлива ниркова недостатність, порушення сну, відчуття жару, стомлюваність, порушення обміну цинку та міді, підвищена збудливість, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз.

При тривалому застосуванні аскорбінової кислоти у високих дозах можливе пригнічення

функції інсулярного апарату підшлункової залози, тому необхідно контролювати її функціональну здатність. При застосуванні аскорбінової кислоти у високих дозах необхідний контроль артеріального тиску через її стимулювальний вплив на утворення кортикостероїдних гормонів.

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакція підвищеної чутливості (свербіж, кропив'янка, екзема), ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

Метилпарабен (Е 218) може викликати алергічні реакції (можливо, із запізненням).

З боку нервової системи: головний біль.

З боку нирок та сечовидільної системи.

При застосуванні аскорбінової кислоти у дозі понад 1 г на добу – оксалурія, утворення каменів у нирках, ушкодження ниркових канальців.

З боку системи крові.

Застосування аскорбінової кислоти у дозі понад 1 г на добу у хворих із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази може спричинити гемоліз еритроцитів (гемолітична анемія).

При появі тяжких побічних ефектів лікування слід припинити.

Термін придатності. 2 роки.

Термін придатності препарату після відкриття флакона – 28 діб.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 130 г у флаконах або банках, вкладених у пачку разом з мірною ложкою.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник.

ТОВ «Тернофарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

ТОВ «Тернофарм».

Україна, 46010, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

СИРОП ПОДОРОЖНИКА

Состав:

действующие вещества: экстракт подорожника ланцетовидного листьев, экстракт мальвы цветков, кислота аскорбиновая;

5 мл (6,6 г) сиропа содержит экстракта подорожника ланцетовидного листьев *(Plantaginis lanceolatae folia)* (1:5) (экстрагент – вода) 1,25 г, экстракта мальвы цветков *(Malvae sylvestris flov)* (1:5) (экстрагент – вода) 1,25 г, кислоты аскорбиновой 0,065 г;

вспомогательные вещества: метилпарабен (Е 218), пропилпарабен (Е 216), этанол 96 %, сахар кондитерский.

Сироп содержит 0,45 % этанола.

Лекарственная форма. Сироп.

Основные физико-химические свойства: сиропоподобная жидкость темно-малинового или красновато-коричневого цвета со специфическим запахом и вкусом. В процессе хранения возможно выпадение осадка.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые при кашле и простудных

заболеваниях. Препараты подорожника. Код АТХ R05C A17.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Комплексный муколитический, отхаркивающий, антибактериальный и иммуностимулирующий препарат, содержащий водные экстракты подорожника ланцетовидного и мальвы, а также аскорбиновую кислоту. Активными веществами листьев подорожника являются: слизи, иридоидные гликозиды (аукубин), сапонины, флавоноиды, полисахариды и органические кислоты. Сапонины и другие активные вещества экстракта подорожника стимулируют секрецию бронхиальных желез, увеличивая таким образом количество мокроты и снижая её вязкость. Слизи образуют защитный слой, уменьшая раздражение слизистых оболочек верхних дыхательных путей, повышают муколитический эффект, снижают раздражение кашлевых рецепторов, являются барьером для инфекции. Экстракт подорожника, благодаря наличию иридоидных гликозидов, флавоноидов и органических кислот, обладает также иммуностимулирующим, противовоспалительным, обезболивающим, антигипоксическим, антибактериальным и противовирусным действием.

Экстракт мальвы, благодаря наличию слизей, флавоноидов, фенольных кислот, антоцианозидов, антоцианидинов, танинов, образует защитную пленку на слизистой оболочке дыхательных путей, уменьшает воспаление и раздражение, облегчает дыхание, уменьшает непродуктивный кашель.

Аскорбиновая кислота является антиоксидантом, участвует в синтезе коллагена, укрепляет стенки сосудов, повышает неспецифический иммунитет, снижает общую интоксикацию организма. Широко используется в лечении и профилактике респираторных заболеваний.

Фармакокинетика. Не изучалась.

Клинические характеристики.

Показания.

Навязчивый непродуктивный кашель различной этиологии, в том числе при инфекционных заболеваниях органов дыхания у взрослых и детей, кашель, вызванный табачным дымом и другими раздражителями.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к активным веществам или к любому неактивному компоненту, входящему в состав этого препарата. Мочекаменная болезнь. Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, включая рефлюкс-эзофагит, гастрит с повышенной кислотностью, язва желудка и двенадцатиперстной кишки. Тяжелые заболевания почек.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Экстракт подорожника ланцетовидного листьев, экстракт мальвы цветков.

Неизвестна.

Аскорбиновая кислота.

Одновременное применение с антацидами, содержащими алюминий, может увеличить вывод алюминия с мочой. Не рекомендуется применять такую комбинацию, особенно пациентам с заболеваниями почек в анамнезе.

Аскорбиновая кислота повышает абсорбцию железа.

Сопутствующий прием с дефероксамином способствует выведению железа. Применение высоких доз аскорбиновой кислоты больным, принимающим дефероксамин, может вызвать заболевания сердца (такие как кардиомиопатия и застойная сердечная недостаточность). В случае такой комбинации суточная доза аскорбиновой кислоты не должна превышать 200 мг, рекомендуется тщательное наблюдение за функцией сердца. Не следует применять аскорбиновую кислоту у пациентов с сердечной недостаточностью, проходящих лечение дефероксамином. Не применять аскорбиновую кислоту в течение первого месяца лечения дефероксамином.

Прием высоких доз аскорбиновой кислоты (1 г) тормозит дисульфирам-алкогольную реакцию у пациентов, больных алкоголизмом, проходящих лечение дисульфирамом.

Аскорбиновая кислота уменьшает абсорбцию амфетамина из-за влияния на pH желудка.

Аскорбиновая кислота повышает общий клиренс этилового спирта.

Высокие дозы аскорбиновой кислоты нарушают вывод мексилетина почками из-за изменения pH мочи. Следует тщательно наблюдать за пациентами в случае сопутствующего применения мексилетина и высоких доз аскорбиновой кислоты.

Высокие дозы аскорбиновой кислоты могут влиять на pH мочи и повышают риск возникновения кристаллурии при лечении сульфонамидами.

Особенности применения.

Препарат содержит сахар, поэтому не рекомендуется больным сахарным диабетом.

При появлении одышки, лихорадки или гнойной мокроты следует обратиться за консультацией к врачу.

Не следует превышать рекомендованные дозы.

Высокие дозы аскорбиновой кислоты усиливают выделение оксалатов с мочой, таким образом повышая риск формирования в моче оксалатных камней. Риск очень низкий у здоровых пациентов, особенно при применении аскорбиновой кислоты менее 1 г в сутки. При мочекаменной болезни и гипероксалурии суточная доза аскорбиновой кислоты не должна превышать 1 г, учитывая питание и пищевые добавки.

При применении аскорбиновой кислоты в больших дозах необходим контроль функции почек. Пациентам с заболеваниями почек в анамнезе следует с осторожностью применять препарат, учитывая содержание витамина С в продуктах питания и пищевых добавках.

С осторожностью применять для лечения пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Не следует назначать витамин С в высоких дозах пациентам с повышением свертывания крови, тромбофлебитами и склонностью к тромбозам.

Поскольку аскорбиновая кислота повышает абсорбцию железа, ее применение в высоких дозах может быть опасным для пациентов с гемохроматозом, талассемией, полицитемией, лейкемией и сидеробластной анемией. Пациентам с высоким содержанием железа в организме следует применять препарат в минимальных дозах.

Аскорбиновая кислота может влиять на результаты лабораторных исследований, например при определении содержания глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, лактатдегидрогеназы.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Из-за отсутствия достаточного количества достоверных данных относительно применения препарата в период беременности или кормления грудью применение лекарственного средства в этот период не рекомендуется.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Данные относительно влияния «Сиропа подорожника» на способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами отсутствуют.

Способ применения и дозы.

Препарат принимают независимо от приема пищи.

Детям в возрасте от 2 до 7 лет назначают по 5 мл (1 чайную ложку) сиропа 3 раза в сутки.

Детям в возрасте от 7 до 14 лет: по 1−2 чайные ложки сиропа 3 раза в сутки.

Взрослым и детям в возрасте от 14 лет: по 2 чайные ложки сиропа 3−5 раз в сутки.

Сироп рекомендуется запивать большим количеством теплой жидкости.

Курс лечения составляет 5−7 дней.

Дети.

Не применяют детям до 2 лет.

Передозировка.

Не было сообщений ни об одном случае передозировки.

Аскорбиновая кислота хорошо переносится. Она является водорастворимым витамином, чрезмерное ее количество выводится с мочой. Передозировка может привести к изменениям почечной экскреции аскорбиновой и мочевой кислот при ацетилировании мочи с риском формирования оксалатных камней. Применение больших доз аскорбиновой кислоты может привести к возникновению боли в области желудка, изжоге, рвоте, тошноте или диареи, которые исчезают после отмены препарата. Лечение симптоматическое.

При значительном превышении рекомендуемых доз (доза витамина С превышает 1 г в сутки) возможна почечная недостаточность, нарушение сна, чувство жара, утомляемость, нарушение обмена цинка и меди, повышенная возбудимость, эритроцитопения, нейтрофильный лейкоцитоз.

При длительном применении аскорбиновой кислоты в высоких дозах возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, поэтому необходимо контролировать ее функциональную способность. При применении аскорбиновой кислоты в высоких дозах необходим контроль артериального давления из-за ее стимулирующего влияния на образование кортикостероидных гормонов.

Лечение симптоматическое.

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: реакция повышенной чувствительности (зуд, крапивница, экзема), ангионевротический отек, анафилактический шок.

Метилпарабен (Е 218) может вызвать аллергические реакции (возможно, с опозданием).

Со стороны нервной системы: головная боль.

Со стороны почек и мочевыделительной системы.

При применении аскорбиновой кислоты в дозе 1 г в сутки − оксалурия, образование камней в почках, повреждения почечных канальцев.

Со стороны системы крови.

Применение аскорбиновой кислоты в дозе более 1 г в сутки у больных с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы может вызвать гемолиз эритроцитов (гемолитическая анемия).

При появлении тяжелых побочных эффектов лечение следует прекратить.

Срок годности. 2 года.

Срок годности препарата после вскрытия флакона – 28 суток.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 130 г во флаконах или банках, вложенных в пачку вместе с ложкой мерной.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель/заявитель.

ООО «Тернофарм».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

ООО «Тернофарм».

Украина, 46010, г. Тернополь, ул. Фабричная, 4.