

# ІНСТРУКЦІЯ

## для медичного застосування лікарського засобу

### ЕКСТРАТЕРМ®

#### **Склад:**

*діючі речовини:*

1 таблетка містить екстракт трави термопсису ланцетного сухий (екстрагент - етанол 25 %) 0,043 г, натрію гідрокарбонат 0,2 г;

*допоміжні речовини:* натрію бензоат (Е 211), амонію хлорид, крохмаль картопляний, тальк.

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки від світло-жовтого, світло-бурого до жовто-бурого кольору, допускається сіруватий відтінок, з краплями, з ризкою для розподілу.

#### **Фармакотерапевтична група.**

Комбіновані препарати, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях.

Код АТХ R05X.

#### **Фармакологічні властивості.**

Екстратерм® - комбінований препарат, який має відхаркувальну, протикашльову і протизапальну дію.

Термопсис посилює секрецію бронхіальних залоз. Алкалоїди (цитизин, метилцитизин, пахікарпін, анагірин, термопсин і термопсидин), що містяться у термопсисі, чинять збуджувальну дію на дихальний центр.

Натрію гідрокарбонат стимулює секрецію бронхіальних залоз, сприяючи зниженню в'язкості мокротиння.

#### **Клінічні характеристики.**

##### **Показання.**

Симптоматичне лікування кашлю (особливо при утрудненому відходженні мокротиння) при захворюваннях дихальних шляхів, таких як: трахеїт, бронхіт, бронхопневмонія.

##### **Протипоказання.**

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів лікарського засобу. Гострий гломерулонефрит, гострий пієлонефрит; виразкова хвороба дванадцятипалої кишки, виразкова

хвороба шлунка, кровохаркання. Дитячий вік до 12 років.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Адсорбенти, в'язучі та обволікаючі засоби можуть зменшити всмоктування алкалоїдів трави термопсису у шлунково-кишковому тракті. Таблетки від кашлю не слід застосовувати одночасно з препаратами, які містять кодеїн, та з іншими препаратами, які пригнічують кашель.

### ***Особливості застосування.***

Для покращення розрідження і виділення мокротиння рекомендується застосування великої кількості теплої рідини.

Цей лікарський засіб містить 3,8 ммоль/дозу натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.* Застосування у період вагітності або годування груддю протипоказано.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.* Препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом і працювати з іншими механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Дорослим і дітям віком від 12 років застосовувати внутрішньо по 1 таблетці 3–4 рази на добу.

Перед застосуванням таблетку бажано розчинити в  $\frac{1}{4}$  склянки кип'яченої води з температурою приблизно 40 °С, помішуючи, або запити таблетку такою ж самою кількістю води. Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання, досягнутого терапевтичного ефекту і визначається лікарем.

*Діти.* Не застосовувати лікарський засіб дітям віком до 12 років.

### ***Передозування.***

Нудота, блювання, слабкість, діарея, запаморочення, холодний піт, блідість, синюшність слизових оболонок, при тяжкому отруєнні можливі порушення свідомості, збудження, галюцинації, судоми.

Лікування - промивання шлунка, сольові проносні, активоване вугілля, симптоматична терапія.

### ***Побічні реакції.***

Алергічні реакції, у тому числі гіперемія, висипання, свербіж та набряк шкіри.

*З боку травного тракту:* нудота, гастрит, блювання, діарея.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 12 таблеток у блістері, по 1 блістеру без пачки або по 2 блістери у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** ПРАТ «ФІТОФАРМ» (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії).

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, 17.

**Заявник.** ПРАТ «ФІТОФАРМ».

**Місцезнаходження заявника.**

Україна, 02092, місто Київ, вул. Алматинська, будинок 12.

*У разі виникнення побічних реакцій або запитань щодо безпеки, якості та ефективності застосування лікарського засобу, просимо звертатися до відділу фармаконагляду ПРАТ «ФІТОФАРМ» за телефоном 38 (044) 390 52 96 або перейти за посиланням <https://fitofarm.ua> у розділ «Фармаконагляд» та вибрати зручний спосіб.*

## **ІНСТРУКЦІЯ**

**для медичного застосування лікарського засобу**

**ЕКСТРАТЕРМ®**

**Склад:**

*діючі речовини:*

1 таблетка містить екстракт трави термопсису ланцетного сухий (екстрагент - етанол 25 %) 0,043 г, натрію гідрокарбонат 0,2 г;

*допоміжні речовини:* натрію бензоат (Е 211), амонію хлорид, крохмаль картопляний, тальк.

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки від світло-жовтого, світло-бурого до жовто-бурого кольору, допускається сіруватий відтінок, з вкрапленнями, з рискою для розподілу.

**Фармакотерапевтична група.**

Комбіновані препарати, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях.

Код АТХ R05X.

**Фармакологічні властивості.**

Екстратерм® - комбінований препарат, який має відхаркувальну, протикашльову і протизапальну дії.

Термопсис посилює секрецію бронхіальних залоз. Алкалоїди (цитизин, метилцитизин, пахікарпін, анагірин, термопсин і термопсидин), що містяться у термопсисі, чинять збуджувальну дію на дихальний центр.

Натрію гідрокарбонат стимулює секрецію бронхіальних залоз, сприяючи зниженню в'язкості мокротиння.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Симптоматичне лікування кашлю (особливо при утрудненому відходженні мокротиння) при захворюваннях дихальних шляхів, таких як: трахеїт, бронхіт, бронхопневмонія.

**Протипоказання.**

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів лікарського засобу. Гострий гломерулонефрит, гострий пієлонефрит; виразкова хвороба дванадцятипалої кишки, виразкова хвороба шлунка, кровохаркання. Дитячий вік до 12 років.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Адсорбенти, в'язучі та обволікаючі засоби можуть зменшити всмоктування алкалоїдів трави термопсису у шлунково-кишковому тракті. Таблетки від кашлю не слід застосовувати одночасно з препаратами, які містять кодеїн, та з іншими препаратами, які пригнічують кашель.

### **Особливості застосування.**

Для покращення розрідження і виділення мокротиння рекомендується застосування великої кількості теплої рідини.

Цей лікарський засіб містить 3,8 ммоль/дозу натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.* Застосування у період вагітності або годування груддю протипоказано.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.* Препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом і працювати з іншими механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

Дорослим і дітям віком від 12 років застосовувати внутрішньо по 1 таблетці 3–4 рази на добу.

Перед застосуванням таблетку бажано розчинити в  $\frac{1}{4}$  склянки кип'яченої води з температурою приблизно 40 °С, помішуючи, або запити таблетку такою ж самою кількістю води. Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання, досягнутого терапевтичного ефекту і визначається лікарем.

*Діти.* Не застосовувати лікарський засіб дітям віком до 12 років.

### **Передозування.**

Нудота, блювання, слабкість, діарея, запаморочення, холодний піт, блідість, синюшність слизових оболонок, при тяжкому отруєнні можливі порушення свідомості, збудження, галюцинації, судоми.

Лікування - промивання шлунка, сольові проносні, активоване вугілля, симптоматична терапія.

### **Побічні реакції.**

Алергічні реакції, у тому числі гіперемія, висипання, свербіж та набряк шкіри.

*З боку травного тракту:* нудота, гастрит, блювання, діарея.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 12 таблеток у блістері, по 1 блістеру без пачки або по 2 блістери у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** ПРАТ «ФІТОФАРМ».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, 2.

**Заявник.** ПРАТ «ФІТОФАРМ».

**Місцезнаходження заявника.**

Україна, 02092, місто Київ, вул. Алматинська, будинок 12.

*У разі виникнення побічних реакцій або запитань щодо безпеки, якості та ефективності застосування лікарського засобу, просимо звертатися до відділу фармаконагляду ПРАТ «ФІТОФАРМ» за телефоном 38 (044) 390 52 96 або перейти за посиланням <https://fitofarm.ua> у розділ «Фармаконагляд» та вибрати зручний спосіб.*