# ІНСТРУКЦІЯ

**для медичного застосування лікарського засобу**

**ЕВКАЛІПТОВИЙ БАЛЬЗАМ ВІД ЗАСТУДИ ДР. ТАЙСС**

***Склад:***

**діючі речовини: олія евкаліптова (Eucalypti aetheroleum), олія хвої соснової (Pini silvestris aetheroleum), камфора рацемічна;**

**100 г мазі містять олії евкаліптової (Eucalypti aetheroleum) 7,5 г, олії хвої соснової (Pini silvestris aetheroleum) 7,5 г, камфори рацемічної 5 г;**

*допоміжні речовини:* олія кукурудзяна, твердий жир, віск жовтий.

**Лікарська форма.** Мазь.

**Основні фізико-хімічні властивості: гомогенна напівпрозора маса світло-жовтого кольору з характерним запахом евкаліпта і камфори.**

**Фармакотерапевтична група.** Препарати, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Код АТХ R05X.

***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.*

«Евкаліптовий бальзам від застуди Др. Тайсс» є лікарським засобом рослинного походження з протизастійними, відхаркувальними та антибактеріальними властивостями. Дія препарату визначається компонентами, що входять до його складу. Пари ефірних олій проявляють протизастійну та секретомоторну дію, завдяки якій зменшується в’язкість мокротиння та покращується його відходження з дихальних шляхів. Всі активні речовини, що входять до складу препарату, проявляють сильну протимікробну дію.

Евкаліптова олія чинить протизастійну, відхаркувальну та м’яку спазмолітичну дію на слизову оболонку дихальних шляхів. При нанесенні на шкіру евкаліптова олія чинить

м’яку місцеву  подразнюючу дію.

Камфора при зовнішньому застосуванні чинить протизастійну і подразнюючу дію.

Олія соснової хвої проявляє протизастійні та антибактеріальні властивості; на шкіру чинить  подразнюючу дію.

*Фармакокінетика.*

Фармакокінетичні дослідження не проводилися.

## Клінічні характеристики.

### *Показання.*

Застудні захворювання дихальних шляхів, що супроводжуються  утрудненим  відходженням мокротиння.

### *Протипоказання.*

Підвищена індивідуальна чутливість до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин.

Бронхіальна  астма, коклюш, псевдокруп та інші хвороби дихальних шляхів, які пов’язані з підвищеною чутливістю дихальних шляхів, − оскільки вдихання препарату може спричинити спазми бронхіальних м’язів; захворювання шкіри (екзема, дерматити) та дитячі хвороби з екзантемою; ушкодження шкіри різної етіології у місці застосування препарату; схильність до судом.

Не застосовувати для інгаляцій при гострому запаленні дихальних шляхів та при гострому запаленні легенів.

Протипоказано застосовувати: дітям віком до 2,5 року, оскільки  препарати, що містять 1,8-цінеол, як і інші ефірні олії, можуть викликати ларингоспазм; дітям, в анамнезі яких є судоми (фебрильні або інші).

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

Евкаліптова олія посилює мікросомальну активність ензимів печінки. Тому дія інших лікарських засобів, зокрема амідопірину,  амфетаміну і фенобарбіталу, може бути послаблена та/або скорочена. Це не виключено у випадку довготривалого застосування та застосування на великих ділянках шкіри.

У разі необхідності одночасного застосування будь-яких інших лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем.

***Особливості застосування.***

Лікарський засіб слід застосовувати тільки зовнішньо та для інгаляцій.

Не наносити на слизові оболонки, у тому числі носа та на зону навколо очей. Не застосовувати препарат у ділянці обличчя. Наносити винятково на здорову шкіру.

Необхідно звернути увагу на те, щоб діти не торкалися своїми руками ділянок шкіри, на які було нанесено препарат. Після застосування мазі руки слід ретельно вимити.

При випадковому потраплянні лікарського засобу в ніс або на обличчя дітей може виникнути апное через спазм голосової щілини (ларингоспазм) − це стан, що вимагає невідкладної медичної допомоги.

Нашкірне застосування дітям віком від 2,5 до 4 років не рекомендується через відсутність достатніх даних.

Інгаляції дітям віком до 12 років не рекомендуються. Інгаляції для дітей шкільного віку повинні здійснюватися під наглядом дорослих.

Якщо з'являються задишка, підвищення температури тіла або гнійне мокротиння, слід обов'язково звернутися до лікаря.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Безпека застосування лікарського засобу під час вагітності або годування груддю не встановлена.

Через відсутність достатніх даних цей препарат не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

Дослідження щодо впливу на здатність керувати автотранспортом та іншими механізмами не проводилися.

***Спосіб застосування та дози.***

Дорослим та дітям віком від 4 років тонким шаром наносити на груди та спину 2−3 рази на добу протягом дня і перед сном. Для збереження тепла покрити фланелевою чи вовняною тканиною або тепло вдягнутися.

Для інгаляцій дорослим та дітям віком від 12 років розчинити 1−2 чайні ложки бальзаму у 0,5−1 л гарячої, але не киплячої води. Покрити голову рушником та вдихати пари протягом 5−10 хвилин. При використанні інгалятора слід дотримуватися інструкцій з експлуатації пристрою.

Термін лікування визначає лікар індивідуально, але в середньому він становить не довше 3−5 днів. Якщо протягом цього терміну стан хворого не покращиться або з’являються задишка, головний біль, підвищення температури тіла, гнійні/кров’янисті мокротиння або носові виділення, необхідно терміново звернутися до лікаря.

*Діти.*

Не застосовувати дітям віком до 2,5 року. Не рекомендується застосування дітям віком від 2,5 до 4 років. Для інгаляцій застосовувати дітям віком від 12 років.

***Передозування.***

При правильному застосуванні у рекомендованих дозах інтоксикації практично виключені.

Передозування може спричинити подразнення шкіри.

Неправильне використання.

Випадковий внутрішній прийом мазі може спричинити розлади шлунково-кишкового тракту, такі як блювання та діарея. Гостре отруєння спостерігалося після значного випадкового внутрішнього прийому, з нудотою, блюванням, болем у животі, головним болем, запамороченням, відчуттям жару/припливу, судомами, пригніченням дихання та комою.

У легких випадках достатньо припинення застосування лікарського засобу. За пацієнтами з тяжкими шлунково-кишковими або неврологічними симптомами отруєння слід спостерігати та лікувати симптоматично. Не слід викликати блювання.

***Побічні реакції.***

Можливе подразнення шкіри та слизових оболонок; головний біль, запаморочення, збудження, виникнення судом.

Може посилитися кашель та бронхоспазм. Інгаляції (також вдихання парів при зовнішньому застосуванні) можуть спричинити симптоми, такі як свистяче дихання (стридор), задишка (диспное) або звуження дихальних шляхів з утрудненим диханням (обструктивне диспное). Як рефлекс на застосування лікарського засобу може виникнути бронхоспазм і, як наслідок, астмоподібні стани та зупинка дихання.

Повідомлялося про поодинокі випадки галюцинацій. Можливе виникнення алергічних реакцій, контактного дерматиту та інших реакцій надмірної чутливості шкіри, таких як висипання на шкірі, кропив’янка, почервоніння та свербіж шкіри.

Зовнішнє застосування на великих площах може спричинити токсичні симптоми, такі як нефротоксичність, порушення з боку центральної нервової системи (безпосередньо після застосування камфори).

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату та

обов’язково звернутися до лікаря.

***Термін придатності*.** 3 роки.

## Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 20 г або по 50 г у банці скляній. По 1 банці у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник/заявник.**

Др. Тайсс Натурварен ГмбХ/ Dr. Theiss Naturwaren GmbH.

## Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Міхелінштрассе 10, 66424 Хомбург, Німеччина/ Michelinstrasse 10, 66424 Homburg, Germany.