

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Рітоссе Подорожник

Склад:

діюча речовина: plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum;

100 г сиропу містять подорожника ланцетолистого листя екстракту рідкого (DER 1 : 1)
[екстрагент – етанол 25 % (об/об)] 8,00 г;

допоміжні речовини: цукроза, ароматизатор чорносмородиновий (концентрат), калію сорбат, кислота лимонна моногідрат, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: червона прозора рідина (при розведенні 1 : 1) з характерним запахом. Протягом терміну зберігання може утворюватися осад.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Відхаркувальні засоби. Код АТХ R05C A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Рітоссе Подорожник є традиційним лікарським засобом рослинного походження для використання відповідно до показань.

Основними діючими речовинами подорожника ланцетолистого є слизи, іридоїдні глікозиди (аукубін, катапол), фенолкарбонові кислоти (хлорогенова кислота) і їхні 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.

Застосовувати у складі комплексної терапії сухого кашлю при інфекційно-запальних захворюваннях верхніх дихальних шляхів.

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Досі не спостерігалось взаємодії сиропу подорожника з іншими лікарськими засобами або з їжею.

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

Особливості застосування

Не слід перевищувати рекомендовані дози.

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

З обережністю застосовувати лікарський засіб дітям, пацієнтам з високим ризиком порушення функції печінки, а також пацієнтам, що мають епілептичні напади в анамнезі.

Допоміжні речовини.

Лікарський засіб містить 1,8 % етанолу.

Доза 5 мл містить максимально 0,11 г етанолу, що відповідає приблизно 1,2 мл вина і 2,8 мл пива.

Доза 10 мл містить максимально 0,22 г етанолу, що відповідає приблизно 2,3 мл вина і 5,6 мл пива.

При застосуванні разових доз більше 5 або 10 мл пацієнт отримує понад 100 мг етанолу. Шкідливий для пацієнтів, що страждають на алкоголізм.

Доза 5 мл містить приблизно 3,5 г цукру, що еквівалентно 0,29 хлібної одиниці, тому слід з обережністю застосовувати хворим на цукровий діабет.

Цей лікарський засіб містить цукрозу, тому його не слід приймати пацієнтам із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, при рідкісній спадковій непереносимості фруктози, галактози при синдромі мальабсорбції глюкози-галактози або недостатності сахарази-ізомальтази.

Цей лікарський засіб містить 200 мг/дозу калію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам зі зниженою функцією нирок або тим, хто дотримується дієти з контрольованим вмістом калію.

Цей лікарський засіб містить кислоту лимонну, тому з обережністю застосовувати 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.

Лікарський засіб містить 1,8 % етанолу. Дорослі з разовою дозою 10 мл отримують максимально 0,22 г етанолу, що відповідає приблизно 2,3 мл вина і 5,6 мл пива.

Після передозування лікарського засобу алкоголь може бути виявлений пристроями, що вимірюють вміст алкоголю у видихуваному повітрі.

Спосіб застосування та дози.

Діти віком від 3 до 4 років:

- 5 мл сиропу, 3 рази на день.

Діти віком від 5 до 11 років:

- 10 мл сиропу, 3 рази на день.

Діти віком від 12 років, дорослі та пацієнти літнього віку (віком від 65 років):

- 10 мл сиропу, 3-4 рази на день.

Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально. Якщо симптоми зберігаються довше 7 днів, слід проконсультуватися з лікарем.

Пацієнтам не слід приймати їжу та пити одразу ж після прийому лікарського засобу, оскільки їжа та напої можуть прискорити виведення лікарського засобу зі слизової оболонки ротової порожнини та горла.

Перед застосуванням сироп слід добре збовтати.

У період лікуванням сиропом рекомендується пити велику кількість теплих напоїв.

Діти.

Не рекомендується застосовувати дітям віком до 3 років.

Передозування.

При наявності порушень функції печінки, алкоголізмі, епілепсії, пошкодженні головного мозку або психічних розладах у разі передозування можливі побічні ефекти через шкідливий вплив етанолу.

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: печія, діарея.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: гіперемія, висипання, свербіж, екзема, набряк шкіри, кропив'янка.

З боку імунної системи: реакція гіперчутливості, в т. ч. ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування лікарського засобу 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 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Фітофарм Кленка С.А.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. Кленка 1, 63-040 Нове М'ясто над Вартою, Польща.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Ритоссе Подорожник

Состав:

действующее вещество: plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum;

100 г сиропа содержат подорожника ланцетолистного листьев экстракта жидкого (DER 1 : 1) [экстрагент – этанол 25 % (об/об)] 8,00 г;

вспомогательные вещества: сахароза, ароматизатор черносмородиновый (концентрат), калия сорбат, кислота лимонная моногидрат, вода очищенная.

Лекарственная форма. Сироп.

Основные физико-химические свойства: красная прозрачная жидкость (при разведении 1 : 1) с характерным запахом. В течение срока хранения может образовываться осадок.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Отхаркивающие средства. Код АТХ R05C A.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Ритоссе Подорожник является традиционным лекарственным средством растительного происхождения для использования в соответствии с позаниями.

Основными действующими веществами подорожника ланцетолистного являются слизи, иридоидные гликозиды (аукубин, катапол), фенолкарбоновые кислоты (хлорогеновая кислота) и их гликозиды (вербаскозид), сапонины, флавоноиды, танины. Благодаря этим веществам подорожник ланцетолистный обладает противовоспалительными, секретолитическими и антибактериальными свойствами. Разжижает мокроту, способствует отхаркиванию.

Фармакокинетика.

Фармакокинетические исследования не проводились.

Клинические характеристики.

Показания.

Применять в составе комплексной терапии сухого кашля при инфекционно-воспалительных заболеваниях верхних дыхательных путей.

Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к какому-либо из компонентов лекарственного средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

До сих пор не наблюдалось взаимодействия сиропа подорожника с другими лекарственными средствами или с пищей.

Не применять одновременно с противокашлевыми лекарственными средствами, поскольку это препятствует выделению разрезанной мокроты.

Особенности применения.

Не следует превышать рекомендованные дозы.

Если при применении лекарственного средства появляется одышка, лихорадка или гнойная мокрота, следует проконсультироваться с врачом.

С осторожностью применять лекарственное средство детям, пациентам с высоким риском нарушения функции печени, а также пациентам, имеющим эпилептические припадки в анамнезе.

Вспомогательные вещества.

Лекарственное средство содержит 1,8 % этанола.

Доза 5 мл содержит максимально 0,11 г этанола, что соответствует примерно 1,2 мл вина и 2,8 мл пива.

Доза 10 мл содержит максимально 0,22 г этанола, что соответствует примерно 2,3 мл вина и 5,6 мл пива.

При применении разовых доз более 5 или 10 мл пациент получает более 100 мг этанола. Вреден для пациентов, страдающих алкоголизмом.

Доза 5 мл содержит примерно 3,5 г сахара, что эквивалентно 0,29 хлебной единицы, поэтому следует с осторожностью применять больным сахарным диабетом.

Это лекарственное средство содержит сахарозу, поэтому его не следует принимать пациентам с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, при редкой наследственной непереносимости фруктозы, галактозы или синдроме мальабсорбции глюкозы-галактозы или недостаточности сахаразы-изомальтазы.

Это лекарственное средство содержит 200 мг/дозу калия. Следует быть осторожным при применении пациентам с нарушением функции почек или тем, кто соблюдает диету с контролируемым содержанием калия.

Это лекарственное средство содержит кислоту лимонную, поэтому с осторожностью применять больным, страдающим гиперацидным гастритом, язвенной болезнью желудка с повышенной кислотностью, рефлюкс-эзофагитом.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Из-за отсутствия данных исследований это лекарственное средство не следует принимать в период беременности или кормления грудью.

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

Данные о влиянии лекарственного средства на способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами при применении в рекомендованных дозах отсутствуют.

Лекарственное средство содержит 1,8 % этанола. Взрослые с разовой дозой 10 мл получают максимально 0,22 г этанола, что соответствует примерно 2,3 мл вина и 5,6 мл пива.

После передозировки лекарственного средства алкоголь может быть обнаружен устройствами, измеряющими содержание алкоголя в выдыхаемом воздухе.

Способ применения и дозы.

Дети от 3 до 4 лет:

- 5 мл сиропа 3 раза в день.

Дети от 5 до 11 лет:

- 10 мл сиропа 3 раза в день.

Дети старше 12 лет, взрослые и пациенты пожилого возраста (старше 65 лет):

- 10 мл сиропа 3-4 раза в день.

Продолжительность курса лечения определяет врач индивидуально. Если симптомы сохраняются 7 дней, следует проконсультироваться с врачом.

Пациентам не следует принимать пищу и пить сразу же после приема лекарственного средства, поскольку еда и напитки могут ускорить выведение лекарственного средства со слизистой оболочки ротовой полости и горла.

Перед применением сироп следует хорошо взболтать.

В период лечения сиропом рекомендуется пить большое количество чая или другого теплого напитка.

Дети.

Не рекомендуется применять детям до 3 лет.

Передозировка.

При наличии нарушений функции печени, алкоголизме, эпилепсии, повреждении головного мозга или психических расстройствах в случае передозировки, возможны побочные эффекты из-за вредного воздействия этанола.

Лечение симптоматическое.

Побочные реакции.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: изжога, диарея.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: гиперемия, сыпь, зуд, экзема, отек кожи, крапивница.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в т. ч. ангионевротический

отёк, анафилактический шок.

В случае возникновения каких либо нежелательных реакций следует прекратить применение лекарственного средства и обязательно обратиться к врачу.

Срок годности. 3 года.

Срок годности после вскрытия флакона – 3 месяца.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 200 мл во флаконе; по 1 флакону с мерным стаканчиком в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. Фитофарм Кленка С.А.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Ул. Кленка 1,63-040 Нове Място над Вартой, Польша.