

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ХЕДЕРАЛ® ПЛЮЩ (HEDERAL® HEDERA HELIX)

Склад:

діюча речовина: плюща звичайного листя екстракт сухий;

1 мл сиропу містить 7 мг плюща звичайного листя екстракту сухого (Hederae helicis e folium) (4-8:1), екстрагент: етанол 30 %;

допоміжні речовини: калію сорбат (Е 202); кислота лимонна, моногідрат (Е 330); ксантанова камедь (Е 415); ароматизатор лимонний; сорбітол рідкий, що не кристалізується (Е 420); вода очищена.

2,5 мл сиропу містять 0,963 г цукрозамінної речовини сорбіту = 0,080 хлібної одиниці.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: жовто-коричневий сироп з характерним запахом лимона. Допускається наявність осаду.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Відхаркувальні засоби.

Код АТХ R05C A12.

Фармакологічні властивості.

Препарат рослинного походження, містить глікозидні сапоніни, що зумовлюють відхаркувальну, спазмолітичну, бронхолітичну, протизапальну та протимікробну дії. Основними компонентами сухого екстракту листя плюща є сапоніни тритерпену, головним чином гедеракозид С та альфа-гедерин.

Альфа-гедерин пригнічує ендоцитоз β_2 -адренергічних рецепторів, що збільшує активність β_2 -адренергічних клітин у слизовій оболонці бронхів та епітелії легенів. Це спричиняє зменшення внутрішньоклітинних рівнів кальцію в слизовій оболонці бронхів, що викликає розслаблення бронхів. Завдяки стимулюванню β_2 -адренергічних рецепторів альвеолярні епітеліальні клітини

типу II утворюють більше сурфактанта. Таким чином, ХЕДЕРАЛ® ПЛЮЩ знижує в'язкість мокротиння, полегшує відхаркування та кашель.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі запальні захворювання дихальних шляхів, що супроводжуються кашлем; симптоматичне лікування хронічних запальних захворювань бронхів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів лікарського засобу або до інших рослин родини аралієвих. Дитячий вік до 2 років (через ризик погіршення дихальних симптомів при прийомі секретолітичних препаратів).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні лікарського засобу ХЕДЕРАЛ® ПЛЮЩ та інших препаратів побічної дії не спостерігалось. Тому ХЕДЕРАЛ® ПЛЮЩ можна застосовувати разом з іншими лікарськими засобами, наприклад з антибіотиками.

Не рекомендується без консультації лікаря одночасне застосування з протикашльовими препаратами, такими як кодеїн або декстрометорфан.

Особливості застосування.

Тривалий чи рецидивуючий кашель у дітей віком від 2 до 4 років вимагає медичної діагностики перед початком лікування.

Якщо з'явиться задишка, гарячка чи гнійне мокротиння, потрібно звернутися за консультацією до лікаря.

З обережністю застосовувати пацієнтам з гастритом або виразкою шлунка.

Лікарський засіб не містить алкоголю, цукру та барвників.

Важлива інформація про допоміжні речовини.

Цей лікарський засіб містить сполуки калію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам зі зниженою функцією нирок або тим, хто дотримується низькокалієвої дієти.

У разі встановленої непереносимості деяких цукрів слід проконсультуватись з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Може чинити м'яку проносну дію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність достатніх даних не рекомендується застосовувати лікарський засіб у ці періоди.

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

Досліджень щодо впливу на здатність керувати автомобілем та іншими механічними засобами не проводилося.

Спосіб застосування та дози.

Сироп ХЕДЕРАЛ® ПЛЮЩ слід приймати вранці, вдень і ввечері, незалежно від вживання їжі.

Вікова група	Дозування
Дорослі та діти від 10 років	по 5–7,5 мл 3 рази на добу
Діти віком від 6 до 10 років	по 5 мл 3 рази на добу
Діти віком від 2 до 6 років	по 2,5 мл 3 рази на добу

Дозу відміряють за допомогою мірного стаканчика, що додається.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально. У легких випадках тривалість лікування становить 1 тиждень. Для досягнення стійкого терапевтичного ефекту рекомендують продовжувати терапію ще 2–3 доби після поліпшення стану пацієнта.

Перед застосуванням необхідно ретельно збовтувати вміст флакона!

Якщо покращення стану пацієнта не настає, слід звернутися до лікаря щодо подальшого лікування.

Діти.

Лікарський засіб протипоказаний дітям віком до 2 років через ризик погіршення дихальних симптомів.

Застосування дітям віком 2–4 роки потребує рекомендації лікаря.

Передозування.

Симптоми: передозування може спровокувати нудоту, блювання, діарею, відчуття тривоги та збудження.

Лікування: симптоматичне.

Побічні реакції.

Можливі алергічні реакції (переважно висипання, свербіж, кропив'янка, набряк Квінке, анафілактичні реакції), купероз, диспное, а також шлунково-кишкові розлади (включаючи нудоту, блювання, діарею, біль у животі).

У разі виникнення небажаних реакцій слід припинити лікування та звернутися до лікаря.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему фармаконагляду.

Термін придатності. 3 роки.

Після відкриття флакона лікарський засіб можна застосовувати протягом 3 місяців.

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 115 мл або по 200 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

АТ «ВІТАМІНИ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Успенська, 31.