ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Рітоссе® Плющ

(Ritosse Ivy)

Склад:

діюча речовина: екстракт листя плюща звичайного;

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

допоміжні речовини: калію сорбат; лимонна кислота моногідрат; сорбітол рідкий, що не кристалізується; ксантанова камедь; вода очищена;

1 мл сиропу містить 550 мг цукрозамінної речовини сорбіту, що відповідає 0,04 хлібної одиниці.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: світло-коричнева, злегка мутна, в'язка рідина зі специфічним запахом. Допускається наявність осаду.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Відхаркувальні засоби. Код АТХ R05C A12.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Лікарський засіб рослинного походження, містить глікозидні сапоніни, що зумовлюють протикашльову, відхаркувальну, спазмолітичну та протимікробну дію. Знижує в'язкість мокротиння, полегшує його відходження.

Фармакокінетика

Не вивчалась.

Клінічні характеристики

Показання

Гострі запальні захворювання дихальних шляхів, що супроводжуються кашлем.

Хронічні запальні захворювання бронхів — симптоматичне лікування.

Протипоказання

Підвищена індивідуальна чутливість до активної речовини, рослин родини аралієвих або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу. Непереносимість фруктози.

Лікарський засіб не рекомендовано застосовувати дітям до 2 років через ризик посилення респіраторних симптомів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Без консультації лікаря не рекомендується одночасне застосування з протикашльовими лікарськими засобами, наприклад з кодеїном або декстрометорфаном.

При одночасному застосуванні інших лікарських засобів побічної дії сиропу Рітоссе® Плющ не спостерігалося. Тому цей лікарський засіб можна застосовувати разом з іншими лікарськими засобами, наприклад з антибіотиками.

Особливості застосування

Тривалий чи рецидивний кашель у дітей вимагає медичного діагностування перед лікуванням. Якщо симптоми захворювання не зникають або з’являється задишка, гарячка, пропасниця, а також гнійне або криваве мокротиння при відкашлюванні, слід негайно проконсультуватися з лікарем.

Не рекомендується одночасне застосування з протикашльовими лікарськими засобами, наприклад з кодеїном або декстрометорфаном, без консультації з лікарем.

З обережністю застосовувати пацієнтам із гастритом чи виразковою хворобою шлунка.

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.

Сироп Рітоссе® Плющ містить сорбіт. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, потрібно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

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

Лікарський засіб не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози

Рітоссе® Плющ, сироп, застосовувати всередину, відміряючи дозу за допомогою мірної ложки, що додається. Дітям віком від 2 до 6 років — по 2,5 мл 2 рази на добу, дітям від 6 до 12 років — по 5 мл 2 рази на добу, дорослим та дітям віком від 12 років — по 5 мл 3 рази на добу (вранці, вдень і ввечері).

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

Перед кожним застосуванням необхідно ретельно збовтувати сироп!

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

Діти

Рітоссе® Плющ, сироп, застосовують в педіатричній практиці. Лікарський засіб не рекомендовано застосовувати дітям до 2 років через ризик посилення респіраторних симптомів.

Передозування

Не перевищувати рекомендовану добову дозу. Прийом доз, що перевищують рекомендовані, може викликати нудоту, блювання, діарею або тривожне збудження. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції

Дуже рідко (менше ніж у 1 випадку на 10 000) можливі алергічні реакції: задишка, набряк Квінке, висипання на шкірі, кропив’янка, свербіж.

У пацієнтів із підвищеною чутливістю до компонентів лікарського засобу, зокрема сорбіту, можуть спостерігатися шлунково-кишкові розлади, зокрема нудота, блювання, діарея, біль у животі та проносний ефект.

-

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу мають важливе 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/або відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 3 роки.

Після розкриття флакона препарат можна застосовувати протягом 3 місяців.

Умови зберігання

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

У процесі зберігання можливе легке помутніння та незначна зміна присмаку сиропу, що не впливає на терапевтичні властивості лікарського засобу.

Упаковка. По 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.