

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Евкабал® бальзам

(Eucabal® balsam)

Склад:

діючі речовини: 100 г емульсії містять: олії евкаліптової (*Eucalypti aetheroleum*) 10 г, олії хвойної (*Pini sylvestris aetheroleum*) 3 г;

допоміжні речовини: спирт цетостеариловий, гліцерол моностеарат, макроголу стеарат, натрію цетостеарилсульфат, трометамол, кислоти лимонної моногідрат, гуаязулен, вода очищена.

Лікарська форма. Емульсія.

Основні фізико-хімічні властивості. Емульсія блакитного кольору з ароматом хвойної та евкаліптової олії.

Фармакотерапевтична група. Протикашльові засоби в комбінації з експекторантами.

Код АТХ R05F B02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Головним активним компонентом препарату є евкаліптова олія із вмістом не менше 80 % спазмолітично активного 1,8-цинеолу. Її дія комбінується з дією хвойної олії, яка містить 30-40% альфа-піненів, що поліпшують кровопостачання. Фармакологічна дія зазначених ефірних олій призводить до розрідження та розчинення бронхіального секрету, посилення його виведення миготливим епітелієм, послаблення катаральних проявів у респіраторних шляхах, протизапальної дії. Завдяки своїм ліпофільним властивостям активні речовини добре розподіляються по шкірі та всмоктуються. Після всмоктування вони частково виводяться через легені, а отже потрапляють через кровообіг безпосередньо до місця дії. Таким чином, попередня дія, що виникає під час інгаляції, посилюється при прийомі ванн і у випадку постільного режиму доповнюється позитивним впливом теплої ванни, яка у поєднанні з активними речовинами спричиняє потовиділення.

Фармакокінетика .

Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для полегшення симптомів застудних захворювань дихальних шляхів з надлишковим утворенням мокротиння.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату. Бронхіальна астма, коклюш, псевдокруп, схильність до судом. Пошкоджена шкіра, наприклад, при опіках та порушенні цілісності шкіри. Виражена надмірна чутливість дихальних шляхів, наприклад, при порушенні функцій голосових зв'язок.

Особливі заходи безпеки.

Не застосовувати на ділянках поблизу очей, не застосовувати на слизові оболонки. Після застосування препарату слід ретельно витерти руки, щоб запобігти контакту з обличчям (насамперед очима). Необхідно звернути увагу на те, щоб діти не торкалися своїми руками ділянок шкіри, на які було нанесено препарат. Цетилстеариловий спирт може спричиняти місцеві подразнення шкіри (наприклад контактний дерматит).

Взаємодія з лікарськими засобами та інші види взаємодій. До цього часу взаємодія з іншими речовинами не спостерігалась.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки дослідження безпеки застосування препарату у період вагітності не проводились в достатньому обсязі, не слід застосовувати бальзам у період вагітності. У період годування груддю не наносити на ділянку грудей.

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

Спосіб застосування та дози. Евкабал® бальзам застосовувати для розтирання або інгаляцій.

Розтирання.

Для розтирання Евкабал® бальзам застосовувати не розводячи.

Якщо не призначено інакше, смужку емульсії довжиною 2-3 см наносити на шкіру грудної клітки 2-3 рази на добу і добре розтирати (на площині завширшки з долоню). Дітям віком від 6 місяців до 2 років препарат можна наносити тільки на спину. Слід подбати, щоб діти не мали можливості контактувати з нанесеною емульсією (закрити ділянку тіла дитини відповідним одягом).

Інгаляції парів.

Рекомендується проводити по 3 інгаляції парів щоденно протягом кількох днів до зникнення симптомів. Смужку емульсії довжиною 3-5 см (1 чайна ложка) розчиняти у 1-2 л гарячої води (не вище 70 °С) та вдихати пари під рушником, покладеним на голову (відстань до води має бути не менше 20 см), або через інгалятор. При застосуванні інгалятора смужку емульсії розмішати з гарячою водою в нижній частині інгалятора (для дітей віком від 6 до 12 років - 2-3 см, для дітей віком від 12 років і дорослих - 3-5 см).

Якщо симптоми не полегшуються протягом 4-5 днів або погіршуються, у випадку задишки, гарячки, або виділення мокротиння з гноєм або кров'ю, слід звернутися до лікаря.

Діти.

Дітям віком від 6 місяців до 2 років препарат можна наносити тільки на спину. У вигляді інгаляцій використовувати з 6 років тільки під наглядом дорослих.

Передозування.

При правильному застосуванні у рекомендованих дозах інтоксикації практично виключені. При випадковому внутрішньому прийомі нерозведеного препарату слід очікувати ускладнень з боку шлунково-кишкового тракту з нудотою, блюванням, можлива діарея, судом. Резорбтивну дію потрібно враховувати тільки в крайньому випадку.

У легких випадках достатньо припинення застосування лікарського засобу. В інших випадках слід проводити симптоматичне лікування. При появі судом необхідно ввести 5-10 мг діазепаму внутрішньовенно або барбітурату короткої дії, а у випадку прийому всередину - промити шлунок і дати натрію сульфату 30 г у 250 мл води.

Побічні реакції.

Алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, свербіж, контактний дерматит, контактну екзему, подразнення шкіри та слизових, бронхоспазм.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 25 мл, або 40 мл, або 100 мл емульсії в алюмінієвій тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Еспарма ГмбХ, Німеччина.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Валенродер Штрассе 8-10, 13435 Берлін, Німеччина.

Заявник.

Еспарма ГмбХ, Німеччина.

Місцезнаходження заявника.

Білефельдер Штрассе 1, 39171 Зюльцеталь, Німеччина.