ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП

(GLYCYRRHIZAE SYRUP)

Склад:

діюча речовина: солодки кореня екстракт сухий;

5 мл сиропу містить солодки кореня екстракту сухого (Glycyrrhizae extractum siccum) ((4,0-5,0) : 1) (екстрагент-вода) (у перерахуванні на 8,0 % вміст 18β-гліциризинової кислоти) − 250 мг;

допоміжні речовини: натрію бензоат (Е 211), калію сорбат, гліцерин, цукроза, гідроксиетилцелюлоза, кислота лимонна моногідрат, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: в'язка рідина бурого кольору, зі специфічним запахом і смаком.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Корінь солодки голої містить гліциризин, калієву та кальцієву солі гліциризинової кислоти, флавонові глікозиди (ліквіритин, ліквіритигенін, ліквіритозид). Відхаркувальна дія препаратів солодки пов'язана з вмістом гліциризину, що стимулює активність війчастого епітелію трахеї та бронхів, посилює секреторну функцію слизових оболонок верхніх дихальних шляхів.

Спазмолітична дія препарату на гладенькі м'язи дихальних шляхів зумовлена наявністю флавонових сполук, серед яких найактивнішим є ліквіритозид; протизапальний (кортикостероїдоподібний) ефект зумовлений наявністю гліциризинової кислоти, що вивільняється при гідролізі гліциризину.

Фармакокінетика.

Не вивчалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексної терапії інфекційно-запальних захворювань дихальних шляхів, що супроводжуються кашлем та утрудненим відходженням мокротиння (хронічні та гострі бронхіти, бронхопневмонія, бронхоектатична хвороба).

Протипоказання.

· Індивідуальна підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату;

· порушення функції печінки та нирок;

· гіпокаліємія;

· артеріальна гіпертензія;

· тяжка ступінь ожиріння.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Гіпокаліємія (у результаті надмірного застосування кореня солодки) може посилюватися при взаємодії з *серцевими глікозидами, антиаритмічними препаратами та препаратами, які впливають на серцевий ритм (наприклад, хінідин).*

При сумісному застосуванні з *препаратами, що зумовлюють розвиток гіпокаліємії (тіазидні та петльові діуретики, адренокортикостероїди та проносні лікарські засоби),* може бути порушення електролітного балансу. Тому не слід застосовувати тривалий час Солодки кореня сироп одночасно з переліченими вище лікарськими засобами.

Солодки кореня сироп може протидіяти ефектам *антигіпертензивних препаратів.*

При одночасному застосуванні будь-яких інших лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем.

Особливості застосування.

З обережністю застосовувати пацієнтам, хворим на цукровий діабет, через вміст цукру у сиропі.

5 мл сиропу містять 0,142 хлібної одиниці.

Не рекомендується застосовувати препарат протягом тривалого часу, оскільки це може

призводити до порушень водно-сольового обміну, набряків.

Пацієнти, які приймають Солодки кореня сироп, не повинні приймати інші продукти, що містять солодку, оскільки можуть виникнути серйозні побічні явища, такі як затримка рідини, гіпокаліємія, гіпертонія, порушення серцевого ритму.

Не рекомендується одночасне застосування з діуретиками, серцевими глікозидами, кортикостероїдами, стимулюючими проносними засобами або іншими ліками, які можуть погіршити електролітний дисбаланс (див. розділ *«Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»*).

Препарат містить у своєму складі калію сорбат, тому слід бути обережним при застосуванні пацієнтам з порушенням функції нирок або тим, хто дотримується дієти з контрольованим вмістом калію.

Препарат містить у своєму складі натрію бензоат (Е 211), тому слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності, оскільки солодка гола підвищує рівень естрогенів, внаслідок чого порушується гормональний баланс. Стимулює активність матки. У великих дозах чинить ембріотоксичний ефект.

При необхідності прийому препарату жінкам, які годують груддю, на період лікування годування груддю слід припинити.

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

Не впливає на здатність керувати автотранспортом та потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Солодки кореня сироп застосовувати внутрішньо після прийому їжі 3-4 рази на добу. Перед застосуванням препарат не розводити, проте після прийому запивати достатньою кількістю рідини (чаю або теплої води).

Дорослим і дітям віком від 12 років рекомендується приймати по 15 мл сиропу на прийом;

дітям віком від 1 до 3 років − 2,5 мл на прийом;

дітям віком від 4 до 6 років − 2,5-5 мл на прийом;

дітям віком від 7 до 9 років − 5-7,5 мл на прийом;

дітям віком від 10 до 12 років − 7,5-10 мл на прийом.

Дозу препарату вимірювати за допомогою дозувальної ложки.

Тривалість курсу лікування визначається лікарем індивідуально для кожного пацієнта з урахуванням характеру, ступеня тяжкості та особливостей перебігу захворювання, стабільності досягнутого терапевтичного ефекту і переносимості препарату.

Діти.

Препарат призначати дітям віком від 1 року.

Передозування.

Повідомлялося про випадки передозування при тривалому застосуванні (більше 4 тижнів) та/або прийомі надмірних доз препаратів солодки з такими симптомами, як затримка рідини, гіпокаліємія, гіпертонія, порушення серцевого ритму, гіпертонічна енцефалопатія.

Можливе посилення побічних ефектів.

Лікування: симптоматичне.

Побічні реакції.

При індивідуальній підвищеній чутливості можливий розвиток *алергічних реакцій*, включаючи *висипання, свербіж, гіперемію шкіри, набряки*.

Тривале застосування препаратів солодки у надмірних дозах може спричинити *порушення водно-електролітного балансу* і призвести до утворення *набряків*, розвитку *гіпокаліємії*; в окремих випадках можливі *підвищення артеріального тиску, гіпокаліємічна міопатія* та *міоглобінурія.*

У разі виникнення будь-яких небажаних явищ пацієнту необхідно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря!

Термін придатності. 2 роки. Після першого розкриття упаковки препарат можна застосовувати протягом 6 місяців при температурі зберігання не вище 25 ºС.

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

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону з ложкою дозувальною в пачці.

По 100 мл у банці; по 1 банці з ложкою дозувальною в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.