

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «14» 10 2018 г. № 1048

Л И С Т О К - В К Л А Д Ъ № 10 от «03» 10 2018 г.
информация по медицинскому применению лекарственного средства

Сироп от кашля с синюхой и солодкой

Название лекарственного средства Сироп от кашля с синюхой и солодкой.

Общая характеристика Густая жидкость желто-коричневого цвета своеобразного запаха горьковатого вкуса. При хранении допускается выпадение осадка.

Состав:

Действующие вещества:

Солодкового корня экстракт густой (DER: 4-4,5:1, экстрагент – вода)

на 100 мл

на 250 мл

2 г

5 г

Синюхи корневища с корнями экстракт жидкий (DER: 1:4, экстрагент – спирт этиловый 70%)

7 г

17,5 г

Вспомогательные вещества:

Сахар белый кристаллический

60 г

150 г

Вода очищенная

до 100 мл

до 250 мл

Лекарственное средство содержит не менее 5,0 % спирта этилового.

Форма выпуска Сироп для внутреннего применения.

Фармакотерапевтическая группа Лекарственные средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Отхаркивающие средства.

Показания для применения

В качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии острых респираторных заболеваний. Область применения лекарственного средства основана исключительно на опыте традиционного многолетнего использования растительных компонентов, входящих в его состав.

Способ применения и дозы

Применяют внутрь 2-3 раза в день по 5-10 мл сиропа на $\frac{1}{2}$ стакана воды.

Курс лечения 7-14 дней.

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного средства.

Если во время лечения симптомы заболевания продолжаются более 3 дней рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Если был пропущен очередной прием лекарственного средства, то не следует увеличивать следующую за ним дозу, а продолжить употребление лекарственного средства в рекомендованной врачом дозе.

Побочное действие

Подобно всем лекарственным средствам Сироп от кашля с синюхой и солодкой может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

частота не известна – исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно – аллергические реакции при индивидуальной непереносимости компонентов лекарственного средства, псевдоальдостеронизм (гипокалиемия, гипонатриемия, артериальная гипертензия, отеки) при длительном применении (более 4-6 недель) или чрезмерном превышении дозы лекарственного средства, функциональные нарушения деятельности сердца, миопатия и миоглобинурия, диспепсические явления (диарея).

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получать больше сведений о безопасности лекарственного средства.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства. Заболевания печени и/или почек, артериальная гипертензия, заболевания сердечно-сосудистой системы, гипокалиемия, алкоголизм, заболевания головного мозга со снижением судорожного порога, эпилепсия, сахарный диабет, врожденная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, недостаточность сахаразы-изомальтазы, детский возраст (до 18 лет), беременность и период лактации.

Передозировка

Симптомами передозировки корня солодки являются задержка жидкости в организме, гипокалиемия, артериальная гипертензия, нарушения сердечного ритма, гипертоническая энцефалопатия, гипернатриемия, отеки, миоглобинемия вследствие минералокортикоидного (альдостеронподобного) эффекта сапонинов солодки; гипокалиемический метаболический алкалоз, гипокалиемический рабдомиолиз, острые почечные недостаточность, отложение солей кальция с повреждением костей и сердечной мышцы/кальцификация скелета и миокарда (как следствие рабдомиолиза). В случае развития симптомов передозировки рекомендовано обратиться к врачу. Лечение симптоматическое.

Меры предосторожности

Безопасность и эффективность применения препарата у детей не установлены. В связи с отсутствием достаточных данных не рекомендовано принимать препарат детям и подросткам до 18 лет.

Если во время приема лекарственного средства симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния (появляются нарушения дыхания, поднимается температура, появляется кашель с гнойной мокротой) необходимо обратиться к врачу.

Пациентам, принимающим корень солодки, не следует принимать другие средства, содержащие солодку, из-за риска развития серьезных побочных реакций (задержка жидкости в организме, гипокалиемия, артериальная гипертензия, нарушения сердечного ритма).

Поскольку сироп обладает слабительным эффектом, с осторожностью следует применять при наличии диареи.

Сироп не следует принимать пациентам с непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбией или дефицитом сахаразы-изомальтазы.

Сироп содержит сахар, лекарственное средство не следует принимать пациентам с сахарным диабетом.

Наличие сахара может принести вред зубам в случае приема 2 недели и более.

Данный лекарственный препарат содержит не менее 5,0 % этанола (алкоголя), то есть от 197,3 мг до 394,4 мг на дозу (5 – 10 мл), что равно 5 – 10 мл пива, 2,1 – 4,2 мл вина на дозу. Вреден для лиц с алкоголизмом.

Имеются данные о том, что одновременное применение табака связано с токсичностью солодки. При хранении сиропа возможно появление незначительного осадка, поскольку лекарственное средство содержит растительные компоненты. Перед употреблением необходимо взбалтывать.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат содержит этиловый спирт! В период лечения необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение лекарственного средства с ~~препаратами гликозидов, диуретиков~~ повышает риск развития гипокалиемии. Совместное применение ~~не рекомендуется~~.

При одновременном применении с сердечными гликозидами, антиаритмическими препаратами, кортикоステроидами возможно усиление гипокалиемии, совместный прием с данными средствами не рекомендован.

Необходимо избегать одновременного применения других лекарственных средств, содержащих этиловый спирт.

Взаимодействия, связанные с наличием в составе этилового спирта:

-лекарственные средства, вызывающие дисульфирамоподобную реакцию (ощущение жара, покраснение кожных покровов, рвота, тахикардия) при совместном приеме с алкоголем: дисульфирам, цефамандол, цефоперазон, латамоксифен, хлорамфеникол, хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид и другие гипогликемические препараты, гризофульвин, метронидазол, орнидазол, тинидазол, кетоконазол, прокарбазин.

-лекарственные средства, угнетающие функции центральной нервной системы.

Не рекомендуется одновременное применение сиропа с лекарственными средствами, снижающими образование мокроты и противокашлевыми лекарственными средствами центрального и периферического действия, так как подавляя кашлевой рефлекс, они замедляют освобождение дыхательных путей от секрета, ухудшают аэродинамику респираторного тракта и процессы оксигенации легких.

Корень солодки может снижать действие антигипертензивных лекарственных средств.

Не рекомендуется применять одновременно со слабительными средствами, так как это может усугубить электролитный дисбаланс.

В случае одновременного приема других лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом.

Условия и срок хранения

Общий список. В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности - 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

После вскрытия бутылки сироп годен к употреблению в течение трех месяцев.

Условия отпуска

Без рецепта.

Упаковка

Бутылки или флаконы по 100 мл с листком-вкладышем в упаковке № 1.

Бутылки или флаконы по 250 мл с листком-вкладышем в упаковке № 1.

Информация о производителе

Научно-производственное унитарное предприятие «Диалек», Республика Беларусь, 220014, г. Минск, пер. С. Ковалевской, 52 а, тел. +375 17 222-97-73, тел./факс +375 17 222-92-18