

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

по применению лекарственного средства

ФИТОЛЭНД СИРОП ПЛЮЩА

(информация для пациента)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 10, 09 2019г. № 1133
КЛС № 8 от 19, 08 2019г.

Регистрационное удостоверение РБ:

Торговое название: Фитолэнд сироп плюща

Фармакотерапевтическая группа: Код АТХ: R05CA12. Отхаркивающие средства.

Форма выпуска: сироп.

Описание: жидкость желто-коричневого цвета с характерным запахом и вкусом. Допускается образование осадка.

Состав: в 1 мл сиропа содержится 10,0 мг сухого экстракта листьев плюща ((4,0-8,0):1). Растворитель для экстракции: этанол 24-30% (м/м).

Вспомогательные вещества: сорбитола раствор некристаллизующийся (E420), глицерин, натрия бензоат (E211), лимонная кислота безводная, экстракт Melissa, вода очищенная.

Фармакологические свойства

Действующим веществом лекарственного средства является сухой экстракт листьев плюща. Отхаркивающее действие предположительно связано с раздражением слизистой оболочки желудка, при котором рефлекторно стимулируются секреторные бронхиальные железы слизистой оболочки бронхов.

Показания к применению

Фитолэнд сироп плюща применяется в качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии острых респираторных заболеваний, сопровождающихся продуктивным кашлем.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, а также растениям семейства аралиевых (Araliaceae).

Прием лекарственного средства противопоказан детям до 2 лет.

Способ применения и дозы

Перед употреблением флакон следует встряхнуть! Дозирование осуществляют при помощи орального шприца, которым комплектуется каждый флакон.

Фитолэнд сироп плюща принимают утром или в первой половине дня вне зависимости от приема пищи. Рекомендовано запивать достаточным количеством теплой воды.

Если симптомы сохраняются в течение недели после начала приема сиропа, то следует проконсультироваться с врачом. Длительность лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного средства.

Детям от 2 до 6 лет: 1,5 мл сиропа два раза в сутки (соответствует 30 мг сухого экстракта листьев плюща в сутки).

Детям от 6 до 12 лет: 2,5 мл сиропа два раза в сутки (соответствует 50 мг сухого экстракта листьев плюща в сутки).

Взрослым и детям старше 12 лет: 5 мл сиропа два раза в сутки (соответствует 100 мг сухого экстракта листьев плюща в сутки).

Пациенты с нарушением функции печени и/или почек:

Пациентам с нарушением функции печени и/или почек прежде, чем принимать сироп, следует проконсультироваться с врачом, чтобы определить дозу препарата.

Меры предосторожности и особые указания

Если во время приема лекарственного средства симптомы сохраняются или в случае ухудшения состояния (возникновение одышки, повышение температуры, появление мокроты с примесью гноя или крови), следует незамедлительно проконсультироваться с врачом.

В случае длительного или возникающего повторно кашля у ребенка в возрасте 2-4 лет перед началом лечения необходима консультация врача для уточнения диагноза.

Совместное применение с противокашлевыми средствами, такими как кодеин или декстрометорфан, не рекомендовано без предварительной консультации с врачом.

Пациентам с гастритом или язвенной болезнью желудка следует соблюдать осторожность.

Пациентам с непереносимостью фруктозы не следует принимать данное лекарственное средство. Сорбитол может оказывать слабое слабительное действие. Лекарственное средство содержит глицерин. В связи с содержанием глицерина оно может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею.

Беременность и лактация

Безопасность применения препарата при беременности и кормлении грудью не установлена.

В связи с отсутствием данных прием лекарственного средства во время беременности и лактации не рекомендован.

Данные о влиянии на фертильность отсутствуют.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Исследования по оценке влияния приема лекарственного средства на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводились.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нет данных о взаимодействии с другими лекарственными средствами и продуктами питания. В случае одновременного приема других лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом.

Побочные реакции

Возможны желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, диарея).

Возможны аллергические реакции (крапивница, кожная сыпь, диспноэ, анафилактические реакции). Частота развития указанных нежелательных реакций не установлена.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Сообщения о предполагаемых побочных реакциях

Пациенту, если у него возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную

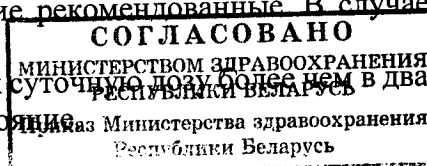
базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Передозировка

Не следует принимать дозы, превышающие рекомендованные. В случае передозировки необходимо обратиться к врачу.

Симптомы: при приеме доз, превышающих суточную дозу более чем в два раза, возможны тошнота, рвота, диарея, возбужденное состояние.

Лечение: симптоматическое.



Условия хранения

При температуре не выше 25°C. Не охлаждать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Сироп следует использовать в течение 3 месяцев после вскрытия. Не использовать позднее даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта врача.

Упаковка

По 100 мл сиропа в полимерном флаконе с оральным шприцем и листком-вкладышем в картонной упаковке.

Производитель

«Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд» (СП ООО «Фармлэнд»), Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124- 3, тел/факс 293-31-90.