

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Рітоссе Подорожник

Склад:

діюча речовина: plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum;
100 г сиропу містять подорожника ланцетолистого листа екстракту рідкого (DER 1 : 1)
[екстрагент – етанол 25 % (об/об)] 8,00 г;
допоміжні речовини: цукроза, ароматизатор чорносмородиновий (концентрат), калію сорбат, кислота лимонна моногідрат, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: червона прозора рідина (при розведенні 1 : 1) з характерним запахом. Протягом терміну зберігання може утворюватися осад.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Рітоссе Подорожник є традиційним лікарським засобом рослинного походження для використання відповідно до показань.

Основними діючими речовинами подорожника ланцетолистого є слизи, іридоїдні глікозиди (аукубін, катапол), фенолкарбонові кислоти (хлорогенова кислота) і їхні глікозиди (вербаскозид), сапоніни, флавоноїди, таніни. Завдяки цим речовинам подорожник ланцетолистий має протизапальні, секретолітичні та антибактеріальні властивості. Розріджує мокротиння, сприяє відхаркуванню.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні дослідження не проводилися.

Клінічні характеристики.

Показання.

Застосовувати у складі комплексної терапії сухого кашлю при інфекційно-запальних захворюваннях верхніх дихальних шляхів.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Досі не спостерігалось взаємодії сиропу подорожника з іншими лікарськими засобами або з їжею.

Не застосовувати одночасно з протикашльовими лікарськими засобами, оскільки це



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

перешкоджає виділенню розрідженого мокротиння.

Особливості застосування

Не слід перевищувати рекомендовані дози.

Якщо під час застосування лікарського засобу з'являється задишка, гарячка чи гнійна мокрота, слід проконсультуватися з лікарем.

З обережністю застосовувати лікарський засіб дітям, пацієнтам з високим ризиком порушення функції печінки, а також пацієнтам, що мають епілептичні напади в анамнезі.

Допоміжні речовини.

Лікарський засіб містить 1,8 % етанолу.

Доза 5 мл містить максимально 0,11 г етанолу, що відповідає приблизно 1,2 мл вина і 2,8 мл пива.

Доза 10 мл містить максимально 0,22 г етанолу, що відповідає приблизно 2,3 мл вина і 5,6 мл пива.

При застосуванні разових доз більше 5 або 10 мл пацієнт отримує понад 100 мг етанолу. Шкідливий для пацієнтів, що страждають на алкоголізм.

Доза 5 мл містить приблизно 3,5 г цукру, що еквівалентно 0,29 хлібної одиниці, тому слід з обережністю застосовувати хворим на цукровий діабет.

Цей лікарський засіб містить цукрозу, тому його не слід приймати пацієнтам із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, при рідкісній спадковій непереносимості фруктози, галактози при синдромі мальабсорбції глюкози-галактози або недостатності сахарози-ізомальтази.

Цей лікарський засіб містить 200 мг/дозу калію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам зі зниженою функцією нирок або тим, хто дотримується дієти з контрольованим вмістом калію.

Цей лікарський засіб містить кислоту лимонну, тому з обережністю застосовувати хворим, які страждають на гіперацидний гастрит, виразкову хворобу шлунка з підвищеною кислотністю, рефлюкс-езофагіт.

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.

Дані щодо впливу лікарського засобу на здатність керувати автотранспортом чи працювати з іншими механізмами при застосуванні у рекомендованих дозах відсутні.

Лікарський засіб містить 1,8 % етанолу. Дорослі з разовою дозою 10 мл отримують максимально 0,22 г етанолу, що відповідає приблизно 2,3 мл вина і 5,6 мл пива.

Після передозування лікарського засобу алкоголь може бути виявлений пристроями, що вимірюють вміст алкоголю у видихуваному повітрі.

Спосіб застосування та дози.

Діти віком від 3 до 4 років:

– 5 мл сиропу, 3 рази на день.

Діти віком від 5 до 11 років:

– 10 мл сиропу, 3 рази на день.

Діти віком від 12 років, дорослі та пацієнти літнього віку (віком від 65 років):

– 10 мл сиропу, 3–4 рази на день.

Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально. Якщо симптоми зберігаються довше 7 днів, слід проконсультуватися з лікарем.

Пацієнтам не слід приймати їжу та пити одразу ж після прийому лікарського засобу, оскільки їжа та напої можуть прискорити виведення лікарського засобу зі слизової

оболонки ротової порожнини та горла.

Перед застосуванням сироп слід добре збовтати.

У період лікування сиропом рекомендується пити велику кількість теплих напоїв.

Діти.

Не рекомендується застосовувати дітям віком до 3 років.

Передозування.

При наявності порушень функції печінки, алкоголізмі, епілепсії, пошкодженні головного мозку або психічних розладах у разі передозування можливі побічні ефекти через шкідливий вплив етанолу.

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: печія, діарея.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: гіперемія, висипання, свербіж, екзема, набряк шкіри, кропив'янка.

З боку імунної системи: реакція гіперчутливості, в т. ч. ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування лікарського засобу та обов'язково звернутися до лікаря.

Термін придатності. 3 роки.

Термін придатності після відкриття флакона – 3 місяці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком в пачці.

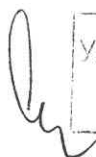
Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Фітофарм Кленка С.А.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. Кленка 1, 63-040 Нове М'ясто над Вартою, Польща.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

