

Инструкция по медицинскому применению (информация для пациента)

Следует внимательно прочитать инструкцию, поскольку она содержит важную для пациента информацию.

Торговое название
ГЕЛИСАЛ

Международное непатентованное название
Отсутствует.

Форма выпуска
Сироп

Состав

5 мл сиропа содержат

активное вещество: сухой экстракт листьев плюща обыкновенного (*Hederae heliсis folii extractum siccum*, DER 4–8:1) – 27,78 мг. Экстрагент этанол 30% м/м.

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, калия сорбат (Е 202), сорбитол жидкий некристаллизующийся (Е420), лимонной кислоты моногидрат, камедь ксантановая, анисовый ароматизатор, макрогола глицерилгидроксистеарат, вода очищенная.

Описание

Густая жидкость желто-коричневого цвета с травянисто-анисовым запахом. Допускается помутнение и выпадение осадка.

Фармакотерапевтическая группа

Отхаркивающие средства.

Код АТХ R05CA12

Фармакологические свойства

Действующим веществом лекарственного средства является сухой экстракт листьев плюща.

Показания к применению

В качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии острых респираторных заболеваний, сопровождающихся кашлем.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Разовую дозу сиропа можно принять непосредственно из шприца-дозатора (смотри инструкцию по использованию дозатора в форме шприца в информации для пациента) или перелить отмеренную разовую дозу сиропа из дозатора в ложку.

Если врач не назначил иначе, сироп принимают по следующей схеме:

- Взрослым (включая пациентов пожилого возраста) и детям старше 12 лет – по 5 мл (1 мерный шприц) 2-3 раза в сутки (что соответствует суточной дозе от 55,5 до 83,34 мг сухого экстракта листьев плюща);
- детям 6-12 лет – по 2,5 мл (½ мерного шприца) 3 раза в сутки (что соответствует суточной дозе 41,67 мг сухого экстракта листьев плюща);



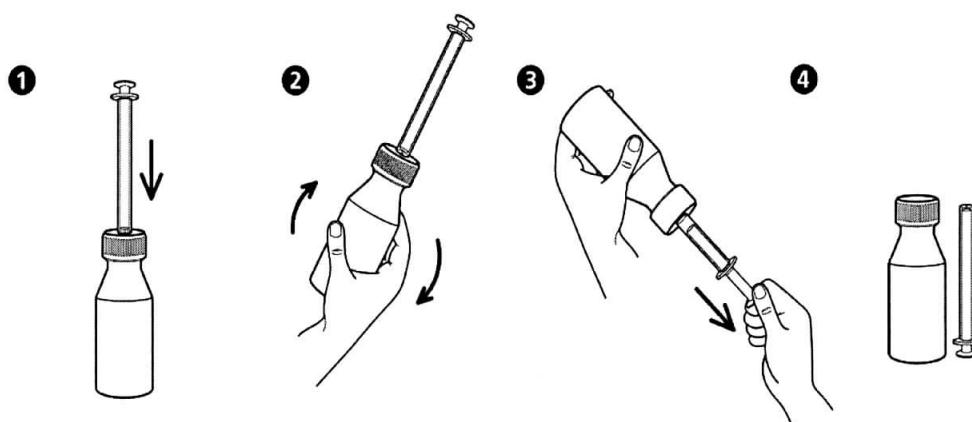
- детям 2-5 лет – по 1,6 мл ($\frac{1}{3}$ мерного шприца) 3 раза в сутки (что соответствует суточной дозе 26,67 мг сухого экстракта листьев плюща).

Противопоказан для лечения детей младше 2 лет (см. раздел «Противопоказания»).

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

Если симптомы сохраняются длительней одной недели приема лекарственного средства, следует обратиться к врачу.

Инструкция по использованию дозатора в форме шприца



1. Открутить крышку с флакона (нажать, вдавливая вниз, и повернуть против часовой стрелки).
2. Дозатор должен быть вдавлен в отверстие в горловине флакона.
3. Чтобы наполнить дозатор, флакон необходимо перевернуть вверх дном, а затем осторожно перемещая поршень дозатора вниз, набрать необходимое количество препарата в шприц.
4. Перевернуть флакон в исходное положение и извлечь из него дозатор, осторожно откручивая его.
5. Сироп можно принять непосредственно из дозатора или перелить отмеренную разовую дозу сиропа из дозатора в ложку. При приеме сиропа из дозатора ребенок должен сидеть прямо. Кончик дозатора следует поместить в рот ребенка на внутреннюю сторону щеки. Затем медленно надавливая на поршень, осторожно ввести содержимое дозатора, направляя сироп к внутренней стороне щеки, чтобы ребенок не поперхнулся.
6. После применения туго закрутить крышку на флаконе; промыть и просушить дозатор.

Побочные действия

Нежелательные реакции классифицированы согласно терминологии MedDRA по частоте: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$ и $<1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$ и $<1/100$), редкие ($\geq 1/10000$ и $<1/10000$), очень редкие ($<1/10000$), с неизвестной частотой (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы



Частота неизвестна: аллергические реакции (крапивница, кожная сыпь, отек Квинке, диспноэ).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, диарея).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу, к растениям семейства Аралиевые и к растениям семейства Сельдереиные (Зонтичные) (анис, фенхель, тмин, сельдерей, кориандр, укроп) или к анетолу, или к любому вспомогательному веществу, входящему в состав лекарственного средства.

Прием лекарственного средства противопоказан детям до 2 лет из-за риска утяжеления симптомов респираторного заболевания.

Передозировка

Симптомы

Передозировка может вызвать тошноту, рвоту, диарею и возбуждение.

Сообщается об одном случае агрессивного поведения и диареи у 4-летнего ребенка после случайного приема экстракта плюща, соответствовавшего 1,8 г растительного сырья.

Лечение

В случае приема большей дозы лекарственного средства, чем рекомендуемая, следует безотлагательно обратиться к врачу, который назначит соответствующее симптоматическое лечение.

Меры предосторожности при применении

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.

Необходимо с осторожностью принимать лекарственное средство пациентам с гастритом или язвенной болезнью желудка.

Не рекомендовано одновременное применение с противокашлевыми лекарственными средствами, такими как, кодеин или декстрометорфан.

Применение у детей

Лекарственное средство противопоказано детям до 2 лет из-за риска утяжеления симптомов респираторного заболевания. Применение лекарственного средства у детей в возрасте 2-4 лет возможно только после консультации врача. Длительный или возникающий повторно кашель у детей этого возраста требует консультации врача перед началом лечения лекарственным средством.

Указания для пациентов, у которых диагностирован сахарный диабет

Лекарственное средство не содержит сахара и может применяться у пациентов с сахарным диабетом.

Лекарственное средство содержит сорбитол (E 420). Мерный шприц (5 мл) содержит 4,2 г сорбитола жидкого некристаллизирующегося (E420), что соответствует 2,94 г сорбитола и приблизительно равно 0,245 ХЕ. Из-за содержания сорбитола

лекарственное средство не рекомендовано пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы. Сорбитол может вызывать дискомфорт в желудочно-кишечном тракте и легкий слабительный эффект.

Данное лекарственное средство содержит макромолекулу глицерилгидроксистеарат, в связи с содержанием указанного вещества может вызывать желудочные расстройства и диарею.

Лекарственное средство содержит 150 мг пропиленгликоля на 5 мл сиропа.

Лекарственное средство содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее 100 мг на 5 мл сиропа.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Исследования по безопасности применения лекарственного средства у беременных женщин и у женщин, кормящих грудью, не проводились. Лекарственное средство не рекомендуется принимать беременным женщинам и женщинам, кормящим грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или обслуживать механизмы

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Не рекомендовано одновременное применение с противокашлевыми лекарственными средствами, такими как, кодеин или декстрометорфан.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25°C. Хранить флакон плотно закрытым.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

После первого вскрытия флакона препарат необходимо использовать в течение 6 месяцев.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпуск без рецепта.

Упаковка

По 100 мл сиропа в коричневые ПЭТ-флаконы с адаптером, закупоренные завинчивающейся полиэтиленовой крышечкой с гарантийным кольцом и устройством безопасности, препятствующим открытию флакона детьми. На флакон наклеивают этикетку. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем и шприцем-дозатором для перорального введения помещают в картонную пачку.

**Название и адрес производителя и держателя регистрационного удостоверения****Производитель**

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
Отдел Медана в Серадзе
ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз, Польша

Держатель регистрационного удостоверения

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша