

I B II Предложение за листовка на пациента

Съгласно Наредба № 7 за задължителни данни върху опаковките и в листовките на лекарствените продукти.

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 27.09.2004

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, прочетете тази информация внимателно преди да започнете да употребявате това лекарство!

ЕКСПЕКТОРАНС № 5 / EXPECTORANS № 5

СЪСТАВ

100.0 g сироп съдържат лекарствени вещества: Althaeae Rad. Extractum fluidum (екстракт от ружа) – 6.41 g, Sodium benzoate (натриев бензоат) – 1.92 g, Potassium bromide (калиев бромид) – 0.08 g, Ammonium chloride (амониев хлорид) – 0.09 g. В състава са включени и следните помощни вещества: сорбитол – 19.54 g, анасоново масло – 0.06g, етанол 96 % об/об – 1.59 g, екстракт от мащерка – 1.6 g, полисорбат 80 – 0.60 g, глицерин – 10.00 g, пречистена вода – 58.11 g.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп за орално приложение

СВОЙСТВА НА ПРОДУКТА И НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ

Лекарственият продукт притежава отхрачващо, противомикробно действие, отпуска гладката мускулатура на бронхите. Ефектите се свързват с действието на всяка една от съставките поотделно и като цяло. Лекарствените вещества имат омекчаващо действие и потискат рефлексна кашлица, улесняват отхрачването, действат противомикробно и отпускат спазмите на гладката мускулатура; действието на калиевия бромид е успокояващо, а натриевият бензоат и амониевият хлорид втечняват храчките.

ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА ЕКСПЕКТОРАНС № 5

Лекарството е предназначено за симптоматично лечение на кашлицата при бронхит, астма и възпалителни заболявания на горните дихателни пътища.



ВНИМАНИЕ!

В КАКВИ СЛУЧАИ НЕ ТРЯБВА ДА СЕ УПОТРЕБЯВА ЕКСПЕКТОРАНС № 5?

Противопоказания са всички заболявания и състояния, при които употребата на дадено лекарство е свързана с висок риск от поява на нежелани реакции или влошаване на състоянието.

Паради тези причини, Експекторанс № 5 не трябва да се прилага при данни за свръхчувствителност (алергия) към някоя от съставките, при болни с остри и хронични чернодробни и бъбречни заболявания.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

За да се постигне очаквания лечебен ефект от приложението на лекарството и да се избегне в максимална степен появата на нежелани лекарствени реакции, е необходимо точно спазване на препоръчаните дозировки и продължителност на лечение.

Необходимо е внимателно да се прилага от пациенти, които се лекуват с потискащи ЦНС средства (сънотворни, за лечение на невроза).

Дразни очите при директно попадане (натриев бензоат).

При липсата на лечебен ефект след 3 дневно приложение, промяна в характера на кашлицата или влошаване на състоянието изисква незабавна консултация с лекар.

Лекарственият продукт съдържа глицерол, който е вреден във високи дози и може да причини стомашно дразнене и диария.

Лекарственият продукт съдържа сорбитол. Когато се прилага съгласно препоръките за дозиране, всяка доза набавя 1.95 g сорбитол (6 g дневно). Неподходящ при вродена непоносимост към фруктоза. Може да причини стомашно дразнене и диария.

Поради съдържание на етанол (до 1.6 g/100 g или до 0.16 g на доза) може да представлява опасност за деца под 12 години, лица с мозъчни увреждания и страдащите от чернодробни заболявания, епилепсия, алкохолизъм.

Да не се употребява едновременно с други лекарства; да се приема след хранене.

Употреба по време на бременост и кърмене

За бременни и кърмачки - по 10 g (една супена лъжица) перорално 3 пъти дневно, след хранене. Продължителност на употреба - 3 дни.



При неспазване на указанията за приложение (продължителна употреба и високи дози) съществува риск от метаболитна ацидоза и ядрениктер. Рисковите ефекти са свързани с натриевия бензоат.

Употреба по време на шофиране и при работа с машини

Необходимо е внимателно наблюдение и преценка на състоянието на водачите на моторни превозни средства поради възможна сънливост, особено в първите дни от приложението. Макар и рядко проявена тя може да отслаби вниманието.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Това са всички неблагоприятни прояви, които е възможно да се появят след прилагането на препарата и които не са свързани с основното заболяване. Необходимо е да информирате своевременно лекуващия лекар при появата им.

При употребата на ЕКСПЕКТОРАНС № 5 в редки случаи са възможни следните нежелани лекарствени реакции: гадене, повръщане, сънливост, реакции на свръхчувствителност (алергия) – обриви.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Лекарственият продукт е богат на слузни вещества (течният екстракт от ружа) и при едновременно приложение с други лекарствени средства може да забави резорбцията им.

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За да се постигне желания лечебен ефект при възрастни се приемат по 1 супена лъжица 3 пъти дневно след хранене. Лечението може да продължи 7-10 дни.

ПРЕДОЗИРАНЕ

При приемане на високи дози (превишаващи много препоръчаните) могат да се наблюдават следните симптоми на предозирание: гадене, повръщане, коремни болки, диария, сънливост, раздразнителност, тремор, халюцинации, нарушено алкално-киселинно равновесие.

СЪХРАНЕНИЕ

В оригинални опаковки при температура под 30°C, на сухо и защитено от светлина място.



“Химакс Фарма” ЕООД - София

Документация за разрешение за употреба

Стр. 4 от 4

“Експекторанс № 5” Сироп

Част I

Изготвена юли 2004 г.

Лекарството трябва да се съхранява в места недостъпни за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

2 /две/ години от датата на производство. След отваряне на опаковката – 7 дни при температура под 30 °С.

Лекарството не трябва да се употребява след изтичане на срока на годност, обозначен върху опаковката!

ДАНИ ЗА ОПАКОВКАТА

Сироп за орално приложение в тъмни бутилки по 90 ml.

ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И НОСИТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ

“ХИМАКС ФАРМА” ЕООД, България, 1618 София, ул. “Горица” 8А

ДАТА НА ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Юли, 2004 г.



МАКЕТ НА ОПАКОВКАТА И ЕТИКЕТА

Етикет:

“Химакс Фарма” ЕООД - София
Expectorans № 5
 Сироп 90 ml

Продуктът съдържа в 100 g: Лекарствени вещества: Althaeae Radix Extractum fluidum – 6.41 g, Sodium benzoate – 1.92 g, Potassium bromide – 0.08 g, Ammonium chloride – 0.09 g.

Помощни вещества: етанол 96 % об./об. – 1.59 g (виж листовката); сорбитол – 19.54 g; глицерин – 10.0 g, течен екстракт от мащерка, пречистена вода и други.

Приложение: Перорално

Показания: Симптоматично лечение на кашлица при бронхит, астма и възпалителни заболявания на горните дихателни пътища

Дозировка: по 1 супена лъжица 3 пъти дневно след хранене.

Преди употреба прочетете листовката!

Съхранение: На места, недостъпни за деца! На сухо и защитено от светлина място при температура под 30°C.

Период на използване след отваряне на опаковката: седем дни при температура под 30°C.

Партиден №

Годен до:

Per. №

Кутия:

Партиден №			
Годен до:			
Expectorans №5 (Syrup) 90 ml	Показания: Симптоматично лечение на кашлица при бронхит, астма и възпалителни заболявания на горните дихателни пътища	Експекторанс №5 (Сироп) 90 ml	Съхранение: На места, недостъпни за деца! На сухо и защитено от светлина място при температура под 30°C.
Състав (за 100 g): Лекарствени вещества: Althaeae Radix Extractum fluidum – 6.41 g Sodium benzoate – 1.92 g Potassium bromide – 0.08 g Ammonium chloride – 0.09 g Помощни вещества: етанол 96 % об./об. – 1.59 g; сорбитол – 19.54 g; глицерин – 10.0 g, течен екстракт от мащерка, пречистена вода и други.		Приложение: Перорално Дозировка: по 1 супена лъжица 3 пъти дневно след хранене. Лекарственият продукт съдържа подсладител – сорбитол. Когато се прилага съгласно препоръките за дозиране, всяка доза набавя 1.95 g сорбитол (6 g дневно). Без лекарско предписание. Преди употреба прочетете листовката!	Годност след отваряне на опаковката: седем дни при температура под 30°C. “Химакс Фарма” ЕООД 1618 София ул. “Горица” № 8 А
	Per. №		

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
 ДАТА 24.09.2004 г.

04.10.04
 А. Софиева *[Signature]*

