

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Эвкабал®

Регистрационный номер: П N003014/01

Торговое наименование: Эвкабал® (Eucabal)

Группировочное наименование: Подорожника экстракт жидкий + Тимьяна экстракт жидкий

Лекарственная форма: сироп

Состав:

100 г сиропа содержат:

активные компоненты: подорожника экстракт жидкий (1:2-2,5) – 3,00 г (экстракт: этанол 44,7 % (V/V)), тимьяна экстракт жидкий (1:2-2,5) – 15,00 г (экстракт: раствор аммиака 10 % (m/m) : глицерин 85 % : этанол 90 % (V/V) : вода (1:20:70:109));

вспомогательные компоненты: метилпарагидроксibenзоат – 0,07 г, пропилпарагидроксibenзоат – 0,03 г, раствор инвертного сахара – 81,90 г (глюкоза – 19,8 г, фруктоза – 19,8 г, сахароза – 19,8 г, вода очищенная – 22,5 г).

Описание: прозрачная или слегка мутная жидкость темно-коричневого цвета с характерным запахом. В процессе хранения возможно образование небольшого осадка или помутнение.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее средство растительного происхождения.

Код АТХ: R05CA10

Фармакологические свойства: препарат оказывает отхаркивающее, противовоспалительное действие.

Показания к применению

В составе комплексной терапии воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой (трахеит, бронхит, трахеобронхит), а также спастическим кашлем.

Противопоказания

- индивидуальная непереносимость компонентов препарата (при наличии повышенной чувствительности к подорожнику, тимьяну, или другим растениям семейства губоцветных и компонентам метилпарагидроксibenзоату и пропилпарагидроксibenзоату);
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- заболевания печени, алкоголизм, эпилепсия, черепно-мозговая травма (из-за возможного негативного влияния этанола);
- беременность и период грудного вскармливания (из-за возможного негативного влияния этанола);
- детский возраст до 1 года (из-за возможного негативного влияния этанола).

С осторожностью

Препарат следует с осторожностью назначать детям от 1 года, из-за возможного негативного влияния этанола (отсутствует достаточное количество исследований применения данного препарата для лечения детей), больным сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь. Сироп следует принимать в неразбавленном виде после еды, перед применением взбалтывать.

При отсутствии других назначений, рекомендуется следующая дозировка:

Детям от 1 года до 5 лет: по 1 чайной ложке 2 раза в день.

Детям от 5 лет до 12 лет: по 1 столовой ложке 2 раза в день.

Взрослым и детям старше 12 лет: 1-2 столовые ложки 3-5 раз в день.

Длительность приема препарата определяется лечащим врачом в зависимости от тяжести заболевания. При легких формах воспаления дыхательных путей - 2 недели; рекомендуется принимать препарат еще 2-3 дня после исчезновения симптомов заболевания.

Если через 2-3 недели улучшения состояния больного не наступает, следует проконсультироваться с лечащим врачом.

При пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата **не** следует принимать двойную дозу препарата.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом:

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ. ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных).

Очень редко возможны аллергические реакции (в том числе из-за содержания в препарате алкилпарагидроксибензоатов).

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

очень редко - боль в области живота, тошнота, рвота, диарея.

Со стороны иммунной системы:

очень редко - реакция гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, кожные высыпания, крапивница, зуд.

Препарат может оказывать негативное воздействие на зубы (кариес).

При появлении побочных эффектов применение препарата следует прекратить и проконсультироваться с лечащим врачом.

Передозировка

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно усиление дозозависимых побочных эффектов. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Вследствие содержания этанола препарат способствует усилению действия седативных, снотворных и других средств, угнетающих центральную нервную систему.

Не рекомендуется одновременное назначение противокашлевых лекарственных средств, в связи с затруднением отхождения выделяемой мокроты.

Особые указания

Препарат содержит этиловый спирт 8,1 % (объем в процентах).

При соблюдении инструкции по дозировке при каждом приеме препарата взрослые и дети старше 12 лет будут потреблять до 1,28 г абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе препарата (20 мл) и до 6,4 г абсолютного этилового спирта в максимальной суточной дозе препарата (100 мл); дети от 5 лет до 12 лет - до 0,64 г абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе препарата (10 мл) и до 1,28 г абсолютного этилового спирта в максимальной суточной дозе препарата (20 мл); дети от 1 года до 5 лет - до 0,32 г абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе препарата (5 мл) и до 0,64 г абсолютного этилового спирта в максимальной суточной дозе препарата (10 мл).

Препарат содержит раствор инвертного сахара: в 1 чайной ложке препарата содержится 3,8 г смеси фруктозы и глюкозы, что соответствует 0,316 ХЕ, в 1 столовой ложке – 7,6 г смеси, что соответствует 0,632 ХЕ. Следует принять во внимание эту информацию лицам, страдающим сахарным диабетом и находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

При применении препарата не рекомендуется выполнение опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Сироп.

100 мл или 250 мл препарата во флакон темного стекла, снабженный пластмассовым рассекателем и навинчиваемой пластмассовой крышкой. По одному флакону в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

После вскрытия флакона использовать препарат в течение 12 недель.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

Эспарма ГмБХ,

Билефельдер штрассе 1, 39171 Зюльцеталь, Германия.

Произведено: Фарма Вернигероде ГмБХ,

Дорнбергсверг 35, 38855 Вернигероде, Германия.

Организация, принимающая претензии от потребителей:

Представительство фирмы "Эспарма ГмБХ" (Германия) г. Москва:

115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 16, 6 этаж, комн. 21/1, 23-27

тел.: +7 (499) 579 33 70

факс: +7 (499) 579 33 71

e-mail: info@esparma-gmbh.ru