

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

«04» апреля 2024 г

№ N073272

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Пектолван® плющ

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Сироп

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Экспекторанты, исключая комбинации с подавляющими кашель. Отхаркивающие препараты. Плюща листьев экстракт.

Код АТХ R05CA12

Показания к применению

Лекарственный препарат Пектолван® плющ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 лет в качестве симптоматического средства в комплексной терапии хронических и острых воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей и легких.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к экстракту из листьев плюща, к растениям семейства Аралиевых или к любому из вспомогательных веществ
- наследственная непереносимость фруктозы/сорбитола
- период беременности и кормления грудью
- детский возраст до 2 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Если симптомы заболевания не исчезают или появляется одышка, повышение температуры тела, а также гнойная или кровавая мокрота при откашливании, следует немедленно проконсультироваться с врачом.

С осторожностью принимать пациентам с гастритом или язвой желудка.

Не следует применять препарат одновременно со средствами, содержащими кодеин и другие противокашлевые лекарственные вещества.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не следует применять одновременно со средствами, содержащих кодеин и другие противокашлевые лекарственные вещества.

Специальные предупреждения

Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

2,5 мл сиропа содержат 963 мг сахарозаменительного вещества сорбита = 0,08 хлебных единиц.

В 5 мл (1 мерная ложка) сиропа содержится 60 мг натрия цитрат, необходимо соблюдать осторожность при назначении лицам, находящимся на бессолевой диете, возможно появление местных кожных реакций (контактный дерматит).

Применение в педиатрии

Применение у детей с 2 до 4 лет требует рекомендации врача. Противопоказан детям до 2 лет из-за риска ухудшения дыхательных симптомов.

Во время беременности или лактации

В связи с недостаточностью клинических данных по безопасности применения препарата беременными и кормящими женщинами, указанной группе пациентов принимать препарат не рекомендуется.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Детям от 2 до 6 лет – по 2,5 мл 2 раза в сутки.

Детям от 6 до 11 лет – по 2,5 мл 3 раза в сутки.

Взрослым и подросткам – по 5 мл 3 раза в сутки.

Метод и путь введения

Перорально, принимать внутрь с помощью прилагаемой дозирующей ложки.

Перед каждым употреблением необходимо хорошо взбалтывать флакон.

После каждого приема флакон плотно закрывать!

Длительность лечения

Курс лечения определяется врачом индивидуально. В легких случаях длительность лечения составляет 1 неделю. Если улучшение состояния пациента не наступает, следует обратиться к врачу относительно дальнейшего лечения. Для закрепления терапевтического эффекта рекомендуется после исчезновения симптомов болезни продолжать лечение еще 2-3 дня.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Прием препарата в больших количествах, превышающих трехкратную суточную дозу, может вызвать тошноту, рвоту, диарею и возбуждение.
Лечение: симптоматическое.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу за советом прежде, чем применять лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень редко:

- после приема лекарств, содержащих экстракт листьев плюща, могут возникать аллергические реакции, такие как одышка, отек Квинке, экзантема, крапивница
- могут возникать симптомы расстройства желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, рвота и диарея в некоторых случаях
- может возникнуть слабый слабительный эффект, связанный с содержанием сорбита в продукте

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

5 мл сиропа содержит

активное вещество - плюща обыкновенного листьев экстракта сухого (Hederae heliciс e folium) ((4-8):1), (экстрагент этанол 30 %);
вспомогательные вещества: натрия цитрат, кислота лимонная моногидрат, сорбит (Е 420), калия сорбат, ксантановая камедь, ароматизатор «Вишня», вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная жидкость светло-коричневого цвета с запахом вишни и сладким фруктовым вкусом, возможно появление легкой опалесценции.

Форма выпуска и упаковка

По 100 мл во флаконы стеклянные с винтовой горловиной из коричневого стекла, укупоренные крышками винтовыми с кольцом контроля вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку-самоклейку.

Каждый флакон вместе с дозирующей ложкой и инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года

Период применения после вскрытия флакона 90 суток.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

адрес электронной почты: info@farmak.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.

Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронный адрес: phv@farmak.kz