Склад

діючі речовини: екстракт подорожника ланцетовидного листя, екстракт мальви квіток, кислота аскорбінова;

5 мл (6,6 г) сиропу містить екстракту подорожника ланцетовидного листя (Plantaginis lanceolatae folia) (1:5) (екстрагент – вода) 1,25 г, екстракту мальви квіток (Malvae sylvestris flov) (1:5) (екстрагент – вода) 1,25 г, кислоти аскорбінової 0,065 г;

допоміжні речовини: метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), етанол 96 %, цукор кондитерський.

Сироп містить 0,45 % етанолу.

Лікарська форма

Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: сиропоподібна рідина темно-малинового або червонувато-коричневого кольору зі специфічним запахом і смаком. В процесі зберігання можливе випадання осаду.

Фармакотерапевтична група

Засоби, що застосовуються при кашлі та простудних захворюваннях. Препарати подорожника. Код АТХ R05C A17.

Фармакодинаміка

Комплексний муколітичний, відхаркувальний, антибактеріальний та імуностимулюючий препарат, що містить водні екстракти подорожника ланцетовидного та мальви, а також аскорбінову кислоту. Активними речовинами листя подорожника є слизи, іридоїдні глікозиди (аукубін), сапоніни, флавоноїди, полісахариди і органічні кислоти. Сапоніни та інші активні речовини екстракту подорожника стимулюють секрецію бронхіальних залоз, збільшуючи таким чином кількість мокротиння і знижуючи її в’язкість. Слизи утворюють захисний шар, зменшуючи подразнення слизових оболонок верхніх дихальних шляхів, підвищують муколітичний ефект, знижують подразнення кашльових рецепторів, є бар’єром для інфекції. Екстракт подорожника, завдяки вмісту іридоїдних глікозидів, флавоноїдів та органічних кислот, чинить також імуностимулюючу, протизапальну, знеболювальну, антигіпоксичну, антибактеріальну та

противірусну дію.

Екстракт мальви, завдяки вмісту слизу, флавоноїдів, фенольних кислот, антоціанозидів, антоціанідинів танінів, утворює захисну плівку на слизовій оболонці дихальних шляхів, зменшує запалення та подразнення, полегшує дихання, зменшує непродуктивний кашель.

Аскорбінова кислота є антиоксидантом, бере участь у синтезі колагену, зміцнює стінки судин, підвищує неспецифічний імунітет, знижує загальну інтоксикацію організму. Широко використовується у лікуванні та профілактиці респіраторних захворювань.

Фармакокінетика

Не вивчалась.

Показання

Нав’язливий непродуктивний кашель різної етіології, у тому числі при інфекційних захворюваннях органів дихання у дорослих і дітей, кашель, спричинений тютюновим димом та іншими подразниками.

Протипоказання

Підвищена чутливість до активних речовин чи до будь-якого неактивного компонента, що входить до складу цього препарату. Сечокам’яна хвороба. Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба, включаючи рефлюкс-езофагіт, гастрит із підвищеною кислотністю, виразка шлунка та дванадцятипалої кишки. Тяжкі захворювання нирок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Екстракт подорожника ланцетовидного листя та екстракт мальви квіток

Невідома.

Аскорбінова кислота

Одночасне застосування із антацидами, що містять алюміній, може збільшити виведення алюмінію із сечею. Не рекомендується застосовувати таку комбінацію, особливо пацієнтам із захворюванням нирок в анамнезі.

Аскорбінова кислота підвищує абсорбцію заліза/

Супутній прийом із дефероксаміном сприяє виведенню заліза. Застосування високих доз аскорбінової кислоти хворим, які застосовують дефероксамін, може спричинити захворювання серця (такі як кардіоміопатія та застійна серцева недостатність). У випадку такої комбінації добова доза аскорбінової кислоти не має перевищувати 200 мг, рекомендований ретельний нагляд за функцією серця. Не слід застосовувати аскорбінову кислоту пацієнтам із серцевою недостатністю, які проходять лікування дефероксаміном. Не застосувати аскорбінову кислоту протягом першого місяця лікування дефероксаміном.

Прийом високих доз аскорбінової кислоти (1 г) гальмує дисульфірам-алкогольну реакцію у пацієнтів, хворих на алкоголізм, які проходять лікування дисульфірамом.

Аскорбінова кислота зменшує абсорбцію амфетаміну через вплив на pH шлунка.

Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етилового спирту.

Високі дози аскорбінової кислоти порушують виведення мексилетину нирками через зміну pH сечі. Слід ретельно наглядати за пацієнтами у разі супутнього застосування мексилетину та високих доз аскорбінової кислоти.

Високі дози аскорбінової кислоти можуть впливати на pH сечі та підвищують ризик виникнення кристалурії при лікуванні сульфонамідами.

Особливості застосування

Препарат містить цукор, тому не рекомендується хворим на цукровий діабет.

При появі задишки, лихоманки чи гнійного мокротиння слід звернутися за консультацією до лікаря.

Не слід перевищувати рекомендовані дози.

Високі дози аскорбінової кислоти підсилюють виділення оксалатів із сечею, таким чином підвищуючи ризик формування в сечі оксалатних каменів. Ризик є надзвичайно низьким у здорових пацієнтів, особливо при застосуванні аскорбінової кислоти менше 1 г на добу. При сечокам’яній хворобі та гіпероксалурії добова доза аскорбінової кислоти не має перевищувати 1 г, враховуючи харчування та харчові добавки.

При застосуванні аскорбінової кислоти у великих дозах потрібен контроль функції нирок. Пацієнтам із захворюванням нирок в анамнезі слід з обережністю застосовувати препарат, враховуючи вміст вітаміну С у продуктах харчування та харчових добавках.

З обережністю застосовувати для лікування пацієнтів із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Не слід призначати вітамін С у високих дозах пацієнтам з підвищенням згортання крові, тромбофлебітами і схильністю до тромбозів.

Оскільки аскорбінова кислота підвищує абсорбцію заліза, її застосування у високих дозах може бути небезпечним для пацієнтів із гемохроматозом, таласемією, поліцитемією, лейкемією і сидеробластною анемією. Пацієнтам із високим вмістом заліза в організмі слід застосовувати препарат у мінімальних дозах.

Аскорбінова кислота може впливати на результати лабораторних досліджень, наприклад при визначенні вмісту глюкози, білірубіну, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Дані щодо впливу «Сиропу подорожника» на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами відсутні.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Через відсутність достатньої кількості достовірних даних щодо застосування препарату у період вагітності або годування груддю застосовування лікарського засобу у цей період не рекомендується.

Спосіб застосування та дози

Препарат застосовують незалежно від прийому їжі.

Дітям віком від 2 до 7 років призначають по 5 мл (1 чайну ложку) сиропу 3 рази на добу.

Дітям віком від 7 до 14 років: по 1−2 чайні ложки сиропу 3 рази на добу.

Дорослим і дітям від 14 років: по 2 чайні ложки сиропу 3−5 разів на добу.

Сироп рекомендується запивати великою кількістю теплої рідини.

Курс лікування становить 5−7 днів.

Діти

Не застосовують дітям віком до 2 років.

Передозування

Не було повідомлень про жоден випадок передозування.

Кислота аскорбінова добре переноситься. Вона є водорозчинним вітаміном, надмірна її кількість виводиться із сечею. Передозування може призвести до змін ниркової екскреції аскорбінової та сечової кислот під час ацетилювання сечі з ризиком формування оксалатних каменів. Застосування великих доз аскорбінової кислоти може призвести до виникнення болі в ділянці шлунка, печії, блювання, нудоти або діареї, які зникають після відміни препарату. Лікування симптоматичне.

При значному перевищенні рекомендованих доз (доза вітаміну С перевищує 1 г на добу) можлива ниркова недостатність, порушення сну, відчуття жару, стомлюваність, порушення обміну цинку та міді, підвищена збудливість, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз.

При тривалому застосуванні аскорбінової кислоти у високих дозах можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, тому необхідно контролювати її функціональну здатність. При застосуванні аскорбінової кислоти у високих дозах необхідний контроль артеріального тиску через її стимулювальний вплив на утворення кортикостероїдних гормонів.

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції

З боку імунної системи: реакція підвищеної чутливості (свербіж, кропив’янка, екзема), ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

Метилпарабен (Е 218) може викликати алергічні реакції (можливо, із запізненням).

З боку нервової системи: головний біль

З боку нирок та сечовидільної системи

При застосуванні аскорбінової кислоти у дозі понад 1 г на добу – оксалурія, утворення каменів у нирках, ушкодження ниркових канальців.

З боку системи крові

Застосування аскорбінової кислоти у дозі понад 1 г на добу у хворих із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази може спричинити гемоліз еритроцитів (гемолітична анемія).

При появі тяжких побічних ефектів лікування слід припинити.

Термін придатності

2 роки.

Термін придатності препарату після відкриття флакона – 28 діб.

Умови зберігання

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 130 г у флаконах або банках, вкладених у пачку разом з мірною ложкою.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

ТОВ «Тернофарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 46010, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру лікарських засобів України.