

НД РБ
0879Б-2019

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Чабрец с витамином С, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: экстракт травы чабреца ползучего жидкий водный (1:10) и аскорбиновая кислота.

В 200 мл сиропа содержится 98,330 г экстракта травы чабреца ползучего жидкого водного (1:10) и 0,786 г аскорбиновой кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Густая, однородная жидкость коричневого цвета, сладкого своеобразного вкуса. Допускается в процессе хранения образование осадка и/или помутнение, не влияющее на качество лекарственного препарата.



4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лекарственный препарат применяют в качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии острых респираторных заболеваний.

Данные показания основаны исключительно на длительном опыте использования и не подтверждены в клинических исследованиях.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 15 мл 3-4 раза в сутки.

Дети

Перед применением лекарственного препарата у детей старше 4-х лет рекомендовано проконсультироваться с врачом.

- От 4 до 6 лет: по 2,5 мл 3-4 раза в сутки.
- От 6 лет: по 5 мл 3-4 раза в сутки.

Способ применения

Для приема внутрь.

Для дозирования сиропа следует использовать входящее в состав упаковки дозирующее устройство.

Продолжительность лечения

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

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к экстракту травы чабреца ползучего и аскорбиновой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в подразделе 6.1.
- Тромбоз, склонность к тромбозам.
- Тромбофлебит.
- Гипероксалурия.

- Нephролитиаз.
- Гемохроматоз.
- Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.
- Детский возраст до 4-х лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Если при приеме лекарственного препарата симптомы заболевания сохраняются более 1 недели или возникает одышка, повышается температура, появляется гнойная мокрота, необходимо обратиться к врачу.

Не рекомендуется для применения у детей в возрасте до 4-х лет.

Лекарственный препарат не рекомендуется применять одновременно с другими лекарственными препаратами, содержащими аскорбиновую кислоту.

Не рекомендуется применять у пациентов с быстро пролиферирующими и интенсивно метастазирующими опухолями, т.к. это может усугубить течение процесса.

При применении лекарственного препарата возможно искажение результатов различных лабораторных тестов (содержание в крови глюкозы, билирубина, активности печеночных трансаминаз и ЛДГ).

В связи со стимулирующим действием аскорбиновой кислоты на синтез кортикостероидных гормонов, необходимо следить за функцией почек и артериальным давлением.

При длительном применении больших доз возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, поэтому в процессе лечения ее необходимо регулярно контролировать.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Препарат Чабрец с витамином С содержит 12 г сахарозы в 15 мл сиропа (4 г сахарозы в 5 мл сиропа), что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Если лекарственный препарат применять длительно (более двух недель), это может повредить зубы.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В состав лекарственного препарата Чабрец с витамином С входит аскорбиновая кислота.

Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов.

Улучшает всасывание в кишечнике препаратов Fe (переводит трехвалентное железо в двухвалентное); может повышать выведение железа при одновременном применении с дефероксамином.

Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов.

Ацетилсалициловая кислота, пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье снижают всасывание и усвоение аскорбиновой кислоты.

При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается выведение ацетилсалициловой кислоты.

Ацетилсалициловая кислота снижает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на 30 %.

Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных препаратов, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов.

Повышает общий клиренс этанола, который в свою очередь снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме.

При одновременном применении аскорбиновой кислоты и изопrenalина уменьшается хронотропное действие изопrenalина.

Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических лекарственных препаратов (нейролептиков) – производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

Препараты хининового ряда (фторхинолоны и др.), кальция хлорид, салицилаты, глюкокортикостероиды при длительном применении истощают запасы аскорбиновой кислоты.

Одновременное применение дисульфирама и аскорбиновой кислоты в высоких дозах или длительно может нарушать взаимодействие дисульфирам-алкоголь.

Аскорбиновая кислота в высоких дозах может увеличивать экскрецию мексилитина.

Совместное применение с фосфатом натрия целлюлозы может привести к превращению аскорбиновой кислоты в оксалаты.

Информация относительно взаимодействий экстракта травы чабреца отсутствует.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация

Безопасность применения лекарственного препарата во время беременности и лактации не установлена. В связи с отсутствием достаточных данных принимать данный лекарственный препарат во время беременности и лактации не рекомендуется.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Чабрец с витамином С не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органный классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

В связи с содержащимся экстрактом травы чабреца ползучего возможно появление нарушений функции желудка (частота неизвестна).

В связи с наличием аскорбиновой кислоты возможно развитие следующих нежелательных реакций:

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: анафилактический шок.

Частота неизвестна: кожная сыпь.

Эндокринные нарушения

Частота неизвестна: угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия).

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: при длительном применении больших доз – задержка натрия (Na^+) и жидкости, нарушение обмена цинка (Zn^{2+}), меди (Cu^{2+}).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль, чувство усталости; при длительном применении больших доз – повышение возбудимости нервной системы, нарушение сна.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: при применении в высоких дозах – дистрофия миокарда.

Нарушения со стороны сосудов

СОГЛАСОВАНО

08796-2019

Частота неизвестна: тромбоз; при применении в высоких дозах – повышение артериального давления, развитие микроангиопатий.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: раздражение слизистой желудочно-кишечного тракта, тошнота, рвота, диарея, боли в желудке.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: при применении в высоких дозах – гипероксалурия, образование мочевых камней и кальция оксалата.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: ощущение жара.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375(17) 242-00-29

Факс: +375(17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

Симптомы передозировки возникают при применении более 1000 мг аскорбиновой кислоты в сутки (более 250 мл сиропа). Возможно развитие следующих симптомов: головная боль, повышение возбудимости центральной нервной системы, бессонница, тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, ulcerация слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия), гипероксалурия, нефролитиаз (из кальция оксалата), повреждение гломерулярного аппарата почек, умеренная поллакиурия (при приеме дозы более 600 мг аскорбиновой кислоты в сутки – 150 мл сиропа). Передозировка аскорбиновой кислоты приводит к снижению проницаемости капилляров, повышению артериального давления, гиперкоагуляции, развитию микроангиопатий, изменению лабораторных показателей: тромбоцитозу, гиперпротромбинемии, эритропении, нейтрофильному лейкоцитозу, гипокалиемии.

Лечение: отмена лекарственного препарата, промывание желудка, щелочное питье, прием активированного угля или других сорбентов, симптоматическая терапия.

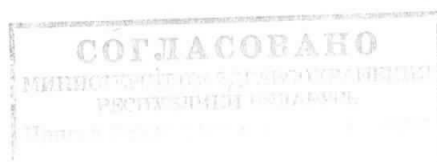
5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противокашлевые препараты и средства для лечения простудных заболеваний. Отхаркивающие препараты, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами. Отхаркивающие препараты.

Код АТХ: R05CA.

Механизм действия



Сироп готовится на основе экстракта из травы чабреца. Содержащиеся в траве чабреца биологически активные вещества (эфирные масла, органические кислоты, дубильные вещества, горечи, минеральные вещества, терпены и др.) оказывают отхаркивающее и спазмолитическое действие. Экстракт травы чабреца увеличивает количество секреторного отделяемого слизистых оболочек верхних дыхательных путей, способствует разжижению мокроты и ускорению ее эвакуации. Аскорбиновая кислота участвует в окислительно-восстановительных процессах.

5.2 Фармакокинетические свойства

Экстракт травы чабреца ползучего содержит различные биологически активные вещества, данные о фармакокинетике отсутствуют.

Аскорбиновая кислота абсорбируется в желудочно-кишечном тракте (преимущественно в тонкой кишке).

С увеличением дозы до 200 мг всасывается до 140 мг (70 %); при дальнейшем повышении дозы всасывание уменьшается (50-20 %). Связь с белками плазмы – 25 %. Заболевания ЖКТ (язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, запор или диарея, глистная инвазия, лямблиоз), употребление свежих фруктовых и овощных соков, щелочного питья уменьшают всасывание аскорбиновой кислоты в кишечнике.

Аскорбиновая кислота метаболизируется преимущественно в печени в дезоксиаскорбиновую и далее в щавелевоуксусную кислоту и аскорбат-2-сульфат.

Аскорбиновая кислота выводится почками, через кишечник, с потом, грудным молоком в неизменном виде и в виде метаболитов.

При назначении высоких доз скорость выведения резко усиливается. Курение и употребление этанола ускоряют разрушение аскорбиновой кислоты (превращение в неактивные метаболиты), резко снижая запасы в организме. Выводится при гемодиализе.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

Калия сорбат (E202)

Лимонной кислоты моногидрат

Вода очищенная



6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

18 месяцев. Использовать в течение 20 суток после вскрытия бутылки.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 200 мл в бутылках из полиэтилентерефталата, упакованных вместе с листком-вкладышем, ложкой дозирующей (с градуировкой, мл: 1; 1,25; 2; 2,5; 5) или стаканом дозирующим (с градуировкой, мл: 2,5; 5; 7,5; 10; 12,5; 15; 17,5; 20) в картонную пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Условия отпуска

Без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Открытое акционерное общество «Экзон»

Республика Беларусь, 225612, Брестская обл., г. Дрогичин, ул. Ленина, 202

тел./факс: +375 1644 2 00 02, 2 00 03

адрес электронной почты: bm@ekzon.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации: 25.02.2005.

Дата последней перерегистрации: 25.09.2019.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА