

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
Лазолван® ФИТО

Регистрационный номер: ЛСР – 002221/07.

Торговое наименование: Лазолван® ФИТО.

Международное непатентованное или группировочное наименование
тимьяна обыкновенного травы экстракт

Лекарственная форма: сироп.

Состав

В 1 мл (1,26 г) сиропа содержится:

Активный компонент:

Тимьяна обыкновенного травы экстракт жидкий – 150,00 мг.

Соотношение тимьяна обыкновенного травы к экстрагенту 1:2-2,5.

Экстрагент: раствор аммиака 10 % (масса/масса), глицерин 85 %, спирт этиловый 90 % (об/об), вода - в соотношении 1:20:70:109.

Вспомогательные вещества:

масло розы, ароматизатор медовый, натрия бензоат, ароматизатор вишневый, сироп инвертный 81/55, декстроза жидкая (глюкоза жидкая), сахароза жидкая, лимонной кислоты моногидрат, вода очищенная.

Описание

Прозрачный или с легкой опалесценцией раствор красновато-коричневого цвета.*

*Возможно образование осадка.

Фармакотерапевтическая группа

Отхаркивающее средство растительного происхождения.

Код АТХ: R05CA.

Фармакологические свойства

Препарат оказывает отхаркивающее, противовоспалительное, бронхолитическое, противомикробное действие, способствует снижению вязкости мокроты и ускорению ее эвакуации.

Показания к применению

В качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к тимьяну или любому другому растению из семейства Яснотковые (Lamiaceae), а также к другим компонентам препарата, врожденная непереносимость фруктозы, глюкозо-фруктозная мальабсорбция, недостаточность ферментов

сахаразы и изомальтазы, хроническая сердечная недостаточность (в стадии декомпенсации), тяжелые нарушения функции печени и почек, детский возраст (до 6 месяцев).

В связи с содержанием в препарате этилового спирта эта лекарственная форма (сироп) не должна использоваться у пациентов с алкоголизмом.

С осторожностью

С осторожностью и только после консультации с врачом следует принимать сироп пациентам с заболеваниями печени, заболеваниями и травмами головного мозга, эпилепсией, детям в возрасте старше 6 месяцев.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат не рекомендуется при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Если врач не назначил другого режима дозирования, взрослым и подросткам назначают внутрь после еды по 2 чайные ложки сиропа или по 2 мини-пакета (10 мл) 3 раза в сутки; детям от 6 до 12 лет – по 1 чайной ложке или по 1 мини-пакету (5 мл) 3 раза в сутки; детям от 2 до 6 лет – по 1 чайной ложке или по 1 мини-пакету (5 мл) 2 раза в сутки; детям от 1 до 2 лет – по 1/2 чайной ложки (2,5 мл) 3 раза в сутки; детям от 6 до 12 месяцев – по 1/2 чайной ложки (2,5 мл) 2 раза в сутки.

Сироп от кашля следует принимать через равные промежутки времени в течение суток.

Длительность применения препарата определяется терапевтической необходимостью и продолжительностью заболевания.

Применять препарат у детей в возрасте от 6 месяцев до 4 лет следует по назначению и под контролем врача.

В связи с тем, что возможно образование осадка, перед применением необходимо встряхивать флакон или размять мини-пакет между пальцами.

Побочное действие

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

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – реакции гиперчувствительности (в том числе анафилактический шок).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – диспепсия, гастрит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – ангионевротический отек, кожная сыпь, крапивница.

Если у вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Не сообщалось о случаях развития интоксикации при приеме препарата Лазолван® ФИТО, сироп.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется одновременный прием с противокашлевыми препаратами, а также с лекарственными средствами, уменьшающими образование мокроты, так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

Особые указания

Сироп Лазолван® ФИТО содержит 4,9 объемных % спирта этилового. Содержание абсолютного этилового спирта в граммах в максимальных разовых и суточных дозах препарата.

Максимальная разовая и максимальная суточная дозы	Количество абсолютного этилового спирта, в граммах
<i>Взрослые и подростки</i>	
Разовая доза 10 мл	<0,3867
Суточная доза 30 мл	<1,1601
<i>Дети от 6 до 12 лет</i>	
Разовая доза 5 мл	<0,1934
Суточная доза 15 мл	<0,5801
<i>Дети от 2 до 6 лет</i>	
Разовая доза 5 мл	<0,1934
Суточная доза 10 мл	<0,3867
<i>Дети от 1 до 2 лет</i>	
Разовая доза 2,5 мл	<0,0967
Суточная доза 7,5 мл	<0,2900
<i>Дети от 6 до 12 месяцев</i>	
Разовая доза 2,5 мл	<0,0967
Суточная доза 5 мл	<0,1934

В случае если улучшения состояния пациента не наступает или в случае появления приступов удушья, гнойной мокроты, а также при повышении температуры следует немедленно обратиться к врачу.

Информация для пациентов с сахарным диабетом

5 мл сиропа (1 мини-пакет или примерно 1 чайная ложка) соответствует 0,3 ХЕ (хлебных единиц).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период приема препарата следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Сироп, 150 мг/мл.

По 100 мл в стеклянный флакон с навинчивающейся полипропиленовой крышкой с полиэтиленовым вкладышем, с контролем первого вскрытия и защитой от детей, на которую надет полипропиленовый стаканчик-дозатор. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению упакован в картонную пачку.

5 мл сиропа в мини-пакет из алюминиевой фольги, покрытой полиолефином и полиэстером. По 8 или 20 мини-пакетов вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок годности

Флаконы: 3 года.

Срок годности препарата после вскрытия флакона: 6 месяцев.

Мини-пакеты: 3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Без рецепта.

Произведено А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ, Германия.

Наттерманналлее 1, Д-50829, Кёльн, Германия.

Претензии потребителей направлять по адресу в России:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.