

УТВЕРЖДЕНА

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

от «__» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Сироп от кашля - Тева Фито

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. Комбинация отхаркивающих препаратов.

Код АТХ R05CA10

Показания к применению

— острые и хронические воспалительные заболевания дыхательных путей

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- детский возраст до 6 лет
- наследственная непереносимость фруктозы
- мальабсорбция глюкозы-галактозы
- дефицит фермента сукраз-изомальтазы
- лицам, страдающим алкоголизмом и эпилепсией
- период беременности и кормления грудью
- больным с заболеваниями печени

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Сироп от кашля - Тева Фито не следует применять одновременно с препаратами, содержащими кодеин, и другими противокашлевыми лекарственными средствами, так как подавление кашлевого рефлекса может

привести к увеличению скопления мокроты и серьезной обструкции дыхательных путей.

Специальные предупреждения

При применении рекомендуемых дозировок одна чайная ложка сиропа (5 мл) содержит до 3.1 г сахарозы, одна столовая ложка сиропа (15 мл) содержит до 9.3 г сахарозы). В связи с содержанием сахара, не применяйте препарат длительное время и часто.

Препарат не рекомендуется пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы, нарушением усвоением глюкозы и галактозы или недостатком энзима, расщепляющего сахарозу и изомальтозу.

Препарат содержит 3.4 % объемных единицы этанола. При применении рекомендуемых дозировок одна чайная ложка сиропа (5 мл) содержит до 0.14 г этанола, одна столовая ложка сиропа (15 мл) содержит до 0.41 г этанола).

В связи с этим препарат может оказывать неблагоприятное воздействие у пациентов, страдающих алкоголизмом. Также это следует учитывать при применении лекарства беременными или кормящими грудью женщинами, детьми и пациентами из группы высокого риска, например, с заболеваниями печени или эпилепсией.

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, т.е. считается свободным от натрия.

Беременность. Нет данных о применении у беременных. Из-за отсутствия данных и из-за содержания этанола применение препарата при беременности не рекомендуется.

Грудное вскармливание. Неизвестно, выделяются ли ингредиенты препарата с материнским молоком. Из-за отсутствия данных применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

В период лечения необходимо воздержаться от управления автотранспортом и потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Если врач не назначил другого режима дозирования:

- дети старше 6 лет: по 1 чайной ложке (5 мл) 3 раза в сутки после еды (в связи с возможностью отсутствия аппетита). Применять только под контролем врача.
- взрослые и пожилые пациенты: по 1 столовой ложке (15 мл) 3 раза в сутки после еды. Максимальная доза составляет по 1 столовой ложке (15 мл) 4 раза в сутки (60 мл).

Рекомендуемый срок лечения 7 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Не выявлено.

При высоких дозах, сильно превышающих рекомендованные, может возникнуть тошнота и рвота.

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

В случае возникновения вопросов, связанных с применением данного препарата, следует обратиться к своему врачу или фармацевту.

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

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

— желудочные спазмы, тошнота, рвота

Нарушения иммунной системы:

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

— реакции гиперчувствительности (например, одышка, кожная сыпь, крапивница, а также отек лица, рта и горла (отек Квинке), анафилактический шок

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

100 мл препарата содержит

активные вещества: тимьяна экстракт жидкий 4.1624 г,

чабреца экстракт жидкий 4.1630 г,

подорожника экстракт жидкий 4.1666 г,

вспомогательные вещества: очищенный мёд, сахароза, натрия бензоат, глицерин (85%), вода очищенная

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Сироп коричневого цвета с запахом тимьяна. Со временем появляется небольшой осадок, который не влияет на эффективность препарата.

Форма выпуска и упаковка

По 100 мл во флаконе оранжевого стекла с завинчивающейся крышкой и полиэтиленовым мерным колпачком. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

Срок хранения

4 года

После вскрытия флакона - не более 1 года.
Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Teva Czech Industries s.r.o., Czech Republic, Чешская Республика
Ostravska 29, с.р. 305 747 70 Орава-Комаров, + 420 553 642 150

Держатель регистрационного удостоверения

Teva Pharmaceutical Industries Ltd
124 Dvora HaNevia St., 6944020, Тель-Авив, Израиль
Тел.: 972-3-9267267
info@tevapharm.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, 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

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (А15Е2Р), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: +7 727 3251615, e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva