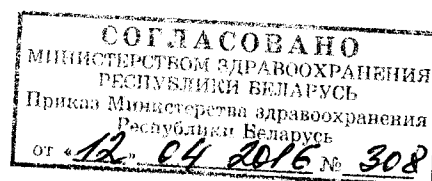


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ (ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА)

ДЕВЯСИЛ С ВИТАМИНОМ С

Описание. Густая, однородная, непрозрачная жидкость, светло-коричневого цвета с характерным для растительного экстракта корневищ и корней девясила запахом. Допускается в процессе хранения образование осадка.

Лекарственная форма. Сироп.

Состав лекарственного средства.

Состав 200 мл: экстракт корневищ и корней девясила жидкий водный (1:10) – 93,06 г, аскорбиновая кислота – 0,77 г; вспомогательные вещества: сорбитол (Е 420), калия сорбат (Е 202), вода очищенная.

Состав 250 мл: экстракт корневищ и корней девясила жидкий водный (1:10) – 116,32 г, аскорбиновая кислота – 0,96 г; вспомогательные вещества: сорбитол (Е 420), калия сорбат (Е 202), вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Отхаркивающее средство.

Фармакологические свойства. Экстракт корневищ и корней девясила оказывает отхаркивающее действие.

Аскорбиновая кислота участвует во многих окислительно-восстановительных реакциях, способствует повышению неспецифической резистентности организма, уменьшению проницаемости капилляров.

Показания к применению.

В качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний дыхательных путей.

Способ применения и дозировка. Внутрь, за полчаса до еды.

- детям старше 12 лет по 1 десертной ложке (10 мл) 2 раза в день,

- взрослым по 1 десертной ложке (10 мл) 3 раза в день.

Перед употреблением взбалтывать.

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

Применение во время беременности и кормления грудью.

Безопасность применения экстракта корневищ и корней девясила во время беременности и лактации не установлена. В связи с отсутствием достаточных данных применять во время беременности и лактации противопоказано.

Применение у детей.

В связи с отсутствием достаточных данных противопоказано для применения у детей до 12 лет. Применение у детей старше 12 лет возможно только после консультации врача.

Побочное действие.

В связи с содержанием экстракта корневищ и корней девясила возможно возникновение аллергических реакций, изжоги, болей в животе. Экстракт корневищ и корней девясила оказывает раздражающее действие на слизистые оболочки и обладает сильными сенсibiliзирующими свойствами.

В связи с содержанием аскорбиновой кислоты возможны следующие побочные реакции:

Со стороны центральной нервной системы: при длительном применении больших доз (более 1000 мг) – головная боль, повышение возбудимости ЦНС, бессонница.

Со стороны мочевыделительной системы: умеренная поллакиурия (при приеме дозы более 600 мг/сут), при длительном применении больших доз – гипероксалурия, нефролитиаз (из кальция оксалата), повреждение гломерулярного аппарата почек.

Со стороны пищеварительной системы: при приеме внутрь – раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, при длительном применении больших доз – тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, язва слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: при длительном применении больших доз – снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение АД, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий), тромбоз, артериальная гипертензия, дистрофия миокарда.

Аллергические реакции: кожная сыпь, гиперемия кожи, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок.

Лабораторные показатели: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия, глюкозурия, у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы может развиваться гемолиз эритроцитов.

Со стороны обмена веществ: нарушение обмена цинка, меди.

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

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в инструкции по применению, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, а также к растениям семейства астровых (сложноцветных), таким как, арника, ромашка, амброзия, пижма, полынь, астра, хризантема.

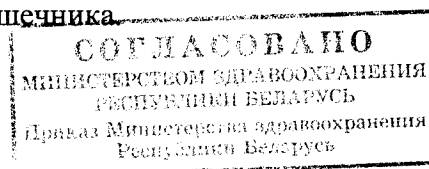
Беременность, период лактации, детский возраст до 12 лет.

Сахарный диабет и состояния, сопровождающиеся повышенным содержанием сахара в крови; повышенная свертываемость крови, склонность к тромбозам, тромбофлебиты; тяжелые заболевания почек.

Передозировка.

Симптомы передозировки возникают при применении более 1000 мг аскорбиновой кислоты в сутки (более 250 мл сиропа Девясил с витамином С). Возможно развитие следующих симптомов: головная боль, повышение возбудимости центральной нервной системы, бессонница, тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, язва 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 Девясил с витамином С). Передозировка аскорбиновой кислоты приводит к снижению проницаемости капилляров, повышению АД, гиперкоагуляции, развитию микроангиопатий, изменению лабораторных показателей: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия.

Передозировка экстракта корневищ и корней девясила приводит к развитию рвоты, диареи, болей спастического характера и симптомов паралича кишечника.



В случае возникновения симптомов передозировки необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу. Лечение симптоматическое.

Меры предосторожности.

Лекарственное средство Девясил с витамином С содержит аскорбиновую кислоту. Лекарственное средство применять с осторожностью при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Лекарственное средство не рекомендуется применять одновременно с другими лекарственными средствами, содержащими аскорбиновую кислоту. Лекарственное средство не следует применять пациентам с повышенным содержанием железа в организме. Назначение аскорбиновой кислоты пациентам с быстро пролиферирующими и интенсивно метастазирующими опухолями может усугубить течение процесса.

Аскорбиновая кислота, как восстановитель, может искажать результаты различных лабораторных тестов (содержание в крови глюкозы, билирубина, активности «печеночных» трансаминаз и ЛДГ).

В связи с содержанием аскорбиновой кислоты необходимо соблюдать осторожность пациентам с мочекаменной болезнью, гемохроматозом, сидеробластной анемией, талласемией, гипероксалурией, прогрессирующими злокачественными заболеваниями.

Лекарственное средство содержит сорбитол. В связи с содержанием сорбитола лекарственное средство не следует принимать пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы. В связи с содержанием сорбитола лекарственное средство может оказывать легкое слабительное действие. Если во время приема лекарственного средства симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния (повышается температура, развиваются нарушения дыхания, появляется кашель с гнойной мокротой и др.), необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

В состав лекарственного средства Девясил 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.

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.

Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, 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.

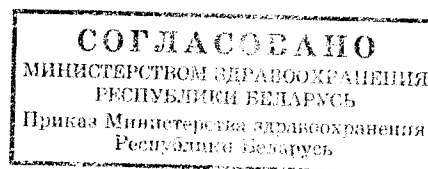
При одновременном применении аскорбиновой кислоты и изопrenalина уменьшается хронотропное действие изопrenalина.

Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков) — производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов. Не рекомендуется одновременное применение с противокашлевыми лекарственными средствами, а также с лекарственными средствами, уменьшающими образование мокроты.

Влияние на способность вождения автомобилем и работу с движущимися механизмами.

Исследования не проводились.



Условия хранения и срок годности.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 18 месяцев. Использовать в течение 10 суток после вскрытия бутылки.

Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска. Без рецепта врача.

Упаковка. Сироп по 200 мл или 250 мл в бутылках ПЭТ, упакованных вместе с листком-вкладышем в пачку из картона коробочного.

Информация о производителе.

ОАО «Экзон», Республика Беларусь,

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

