

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату**ЗЕДЕКС****Склад лікарського засобу:**

діючі речовини: 10 мл сиропу містять бромгексину гідрохлориду 8 мг, декстрометорфану гідроброміду 10 мг, амонію хлориду 100 мг;

допоміжні речовини: ментол, сахароза, глюкози розчин, кислота бензойна (Е 210), натрію бензоат (Е 211), сахарин натрію, пропіленгліколь, ванілін, барвник жовтий захід FCF (Е 110), есенція «фруктова суміш», вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Рідина оранжевого кольору із запахом ментолу.

Назва і місцезнаходження виробника.

Вокхардт Лімітед.

Вокхардт Тауерс, Бандра-Курла Комплекс, Бандра Іст, Мумбай – 400051, Індія.

Фармакотерапевтична група.

Комбіновані препарати, що містять протикашльові засоби. Похідні опію і муколітики.

Код АТС R05F A01.

Зедекс – це комбінований лікарський засіб, терапевтична дія якого обумовлена фармакологічними властивостями компонентів, що входять до його складу.

Декстрометорфану гідробромід діє на кашльовий центр, але не пригнічує дихального центру у довгастому мозку. Впливає на центральну ланку кашльового нападу, пригнічує аферентні імпульси, які надходять зі слизової оболонки верхніх дихальних шляхів, знижуючи інтенсивність кашлю. Препарат не пригнічує рухову активність миготливого епітелію верхніх дихальних шляхів, чинить слабку заспокійливу дію.

Бромгексин чинить муколітичну і відхаркувальну дію. Муколітичний ефект пов'язаний із деполімеризацією і розрідженням мукопротеїнових і мукополісахаридних волокон. Важливою дією бромгексину є його здатність стимулювати утворення сурфактанта. Чинить слабку протикашльову дію. Амонію хлорид спричиняє слабе подразнення слизової оболонки шлунка, і цей гастровагальний рефлекс сприяє збільшенню рідини у дихальних шляхах, полегшуючи тим самим сухість і болючість при пасажі вмісту дихальних шляхів.

Показання для застосування. Гострі і хронічні захворювання органів дихання, що супроводжуються сухим непродуктивним кашлем.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату. Пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки. Виражені порушення функції нирок і печінки, метаболічний алкалоз. Захворювання бронхів, що супроводжуються надмірним накопиченням секрету (наприклад, при зловиясному синдромі війок миготливого епітелію), хворі з ризиком розвитку дихальної недостатності, хворі на бронхіальну астму. Одночасне застосування інгібіторів MAO, антидепресантів зі зворотним нейрональним захопленням серотоніну (флуоксетин, пароксетин). Вагітність (особливо І триместр), період годування груддю. Дитячий вік до 4 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні. У випадку наявності у пацієнта персистуючого чи хронічного кашлю, який виникає внаслідок куріння, астми чи емфіземи легень, коли кашель супроводжується надлишковою секрецією, препарат слід застосовувати під контролем лікаря.

При виникненні шкірних висипань застосування препарату слід припинити.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Не застосовувати у період вагітності (особливо у I триместрі) або в період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. При виникненні сонливості під час застосування препарату слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Діти. Не застосовують дітям віком до 4 років.

Спосіб застосування та дози. Зедекс приймають внутрішньо. Дорослим призначають по 10 мл 2-3 рази на добу. Дітям віком від 4 до 6 років – по 2,5 мл 2-3 рази на добу; від 6 до 12 років – по 2,5-5 мл 3-4 рази на добу. Для дозування використовувати мірний стаканчик, що має поділки 2,5 мл, 5 мл, 7,5 мл, 10 мл. Зазвичай термін лікування не має перевищувати до 2 тижні.

Передозування. *Симптоми:* можливе збудження та пригнічення дихання, при цьому спостерігалися блювання, запаморочення, диплопія, атаксія, легкий метаболічний ацидоз, тахіпное. *Лікування:* промивання шлунка. Терапія симптоматична.

Побічні ефекти.

З боку травного тракту: нудота, блювання, диспепсія, біль у животі, діарея, загострення виразкової хвороби шлунка.

Гепатобіліарні розлади: підвищення рівня трансаміназ у крові.

З боку шкіри: шкірні висипання, кропив'янка, свербіж, ангіоневротичний набряк, тяжкі шкірні реакції (синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз).

З боку дихальної системи: бронхоспазм, задишка.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, анафілактичні реакції, анафілактичний шок, підвищення температури тіла, гарячка.

З боку нервової системи: сонливість, занепокоєння, запаморочення, збудження.

З боку судинної системи: зниження артеріального тиску.

Інші: почервоніння обличчя, дихальна недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не слід застосовувати одночасно з інгібіторами MAO та антидепресантами зі зворотним нейрональним захопленням серотоніну (флуоксетин, пароксетин) через вміст декстрометорфану.

При застосуванні бромгексину разом із лікарськими засобами, які подразнюють травний тракт, наприклад, нестероїдні протизапальні засоби (саліцилати, фенілбутазон і оксифенбутазон), можливе взаємне посилення ефектів подразнення слизової оболонки. Одночасне застосування бромгексину та антибіотиків (наприклад, еритроміцину, цефалексину, окситетрацикліну, ампіциліну, амоксициліну) покращує їх проникнення у легеневу тканину.

Препарат не застосовують одночасно з протикашльовими засобами, що пригнічують кашльовий рефлекс (наприклад, з кодеїном), особливо перед сном. Таке комбіноване застосування препаратів утруднює відхаркування.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 100 мл у флаконі, кожний флакон з мірним стаканчиком. По 1 флакону у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.