

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату РУБІТАЛ ФОРТЕ алтейний сироп 6 % з малиною (RUBITAL FORTE marshmallow syrup 6 % with raspberry)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості:

В'язка, ледь опалесцююча рідина, від рожевого до світло коричневого кольору, з характерним малиновим запахом і смаком. Дозволяється присутність незначного осаду.

склад: 100 г сиропу містять 25,4 водного екстракту з 6 г кореня алтеї лікарської (*Althaeae radix maceratio aq. (6:25,40)*).

допоміжні речовини: сироп малиновий (*Sirupus rubi idaei*), сахароза, бензоат натрію, спирт етиловий.

Форма випуску. Сироп.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Відхаркувальні засоби. Код АТС R05C A05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат містить водний екстракт із 6 частин кореня алтеї лікарської. Основними компонентами є слизові речовини, отримані з кореня алтеї, що характеризуються кислим середовищем. Препарат виявляє обволікаючу та пом'якшувальну дію на запалену та подразнену слизову оболонку верхніх дихальних шляхів, гортані, горла, ротової порожнини та шлунка, спричинену сухим кашлем.

Фармакологічний ефект водного екстракту кореня алтеї лікарської полягає у збільшенні секретування бронхіальних залоз, зниженні в'язкості мокротиння, полегшенні його відхаркування та полегшенні дихання. Слизові речовини, що містяться у корені алтеї, утворюють колоїдальні розчини, які вкривають слизову оболонку дихальних шляхів тонким захисним шаром, захищаючи її від несприятливої зовнішньої дії і сприяючи поновленню зруйнованих фрагментів. Крім того, завдяки обволікаючій дії слизу кореня алтеї на запалену слизову оболонку горла, гортані, зменшується подразнення периферичних кашльових рецепторів і внаслідок цього пом'якшується і послаблюється кашлевий рефлекс.

Препарат містить натуральний малиновий сироп, що має додаткову м'яку жарознижувальну та потогінну дію, а також зменшує специфічний запах алтеї та покращує смак сиропу, що має велике значення у педіатрії.

Фармакокінетика.

Слизові речовини, що містяться у корені алтеї, не розщеплюються і не всмоктуються у шлунково-кишковому тракті, вкриваючи слизову оболонку тонким захисним шаром та зменшуючи її подразнення. Вони утворюють також специфічний бар'єр для токсинів. У шлунку слиз кореня алтеї змінює свою тягучість залежно від кислоти шлункового соку. Тягучість слизових речовин, що містяться у корені алтеї лікарської, збільшується під впливом соляної кислоти шлунка.

Показання для застосування.

Запальні захворювання дихальних шляхів, які супроводжуються сухим кашлем (ларингіт, трахеїт, бронхіт, коклюш, езофагіт).

Спосіб застосування та дози.

Діти від 2-ох до 6-ти років - ½ мірної склянки (5 мл) 2-3 рази на добу.

Діти від 6-ти до 12-ти років - ½ мірної склянки (5 мл) 3-4 рази на добу.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Діти старше 12-ти років і дорослі - 1 мірна склянка (10 мл) 3-4 рази на добу.

Курс лікування визначається індивідуально.

Побічна дія.

Можливі алергічні реакції.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату. Діти віком до 2-х років.

Передозування.

Дотепер симптоми передозування препарату не описані.

Особливості застосування.

У зв'язку з вмістом у складі препарату бензоату натрію слід виявляти підвищену обережність під час призначення його пацієнтам з бронхіальною астмою. Через те, що препарат містить сахарозу, його слід обережно застосовувати хворим на цукровий діабет. 10 мл сиропу містять 5,8 г сахарози.

Під час тривалого застосування (понад 3 тижні) препаратів, що містять слизові речовини кореня алтеї, може спостерігатися незначне зниження усмоктання вітамінів і мінеральних солей та інших сполук зі стравоходу.

Дітям віком до 3-х років радять приймати препарат не більше 1 тижня у зв'язку з тим, що є ризик можливості зниження усмоктання вітамінів і мінеральних солей зі стравоходу внаслідок обволікаючої дії полісахаридів кореня алтеї.

Вагітність і лактація.

Немає даних про негативний вплив препарату на плід людини через відсутність відповідних досліджень. У період вагітності та годування груддю застосувати з урахуванням співвідношення ризик/користь.

Вплив на здатність керувати автомобілем і механізмами.

Немає даних про вплив препарату на психофізичні здібності людини.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

При одночасному застосуванні з протизапальними засобами препарат пролонгує та підвищує їхню терапевтичну дію, зменшує вираженість побічних ефектів.

Умови та термін зберігання.

Зберігати у закритому флаконі при температурі 15-25°C у захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

2 роки. Термін придатності після відкриття флакона – 28 діб. Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

Умови відпуску.

Без рецепта.

Упаковка.

По 125 г сиропу у флаконі з темного скла з мірною поліпропіленою склянкою ємністю 10 мл в картонній пачці.

По 125 г сиропу у флаконі з темного поліетилентерефталату /ПЕТ/ з мірною поліпропіленою склянкою ємністю 10 мл в картонній пачці.

Виробник.

Виробниче Фармацевтичне Підприємство «ГЕМІ», Польща
Pharmaceutical Production Enterprise «GEMІ», Poland

Адреса.

вул. Міцкевича 36, 05-480, Карчев, Польща
Mickevicha str. 36, 05-480, Karchev, Poland