

## **ІНСТРУКЦІЯ** **для медичного застосування лікарського засобу**

**БІОАРОН С**

### **Склад:**

*діюча речовина:* 100 мл препарату містять екстракту алое рідкого (*Aloe arborescens*) (1:4) – 38,4 г (екстрагент: вода очищена), вітаміну С – 1,02 г;

*допоміжні речовини:* сахароза, сік аронії концентрований (*Aronia melanocarpa*), натрію бензоат, вода очищена.

**Лікарська форма.** Сироп.

*Основні фізико-хімічні властивості:* рідина червоно-коричневого кольору з характерним запахом. У процесі зберігання може утворюватися осад.

**Фармакотерапевтична група.** Тонізуючі засоби. Код АТХ А13А.

### **Фармакологічні властивості.**

Лікарський засіб містить біогенні стимулятори, які включені до водної витяжки з листя алое, а також речовини, які містяться в соку аронії, а саме вітаміни та мікроелементи.

Препарат має стимулюючий вплив як на гуморальний, так і на клітинний імунітет: стимулює гранулоцитопоез, посилює спроможність абсорбції, деградації та розпізнання антигенів, сприяє збільшенню числа лімфоцитів В і Т, а також числа антитіл, циркулюючих в крові, що призводить до підвищення опірності організму до бактеріальних і вірусних інфекцій, посилює опір контактній інфекції. Імуностимулююча дія препарату проявляється у підтриманні рівноваги імунної системи, що особливо важливо для дітей, які ще не мають в повному обсязі сформованого захисного механізму. Крім того, сироп Біоарон С стимулює розвиток, посилює апетит, а також збільшення маси тіла у дітей.

### **Клінічні характеристики.**

**Показання.** Лікарський засіб застосовувати:

- як допоміжний засіб при інфекціях верхніх дихальних шляхів, у т. ч. для лікування застуди;
- при відсутності апетиту.

### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Гострі розлади системи травлення, діарея, геморої, запальні захворювання товстої кишки (наприклад, хвороба Крона, неспецифічний виразковий коліт), порушення прохідності кишечника, включаючи: непрохідність кишечника, атонію кишечника, стеноз кишечника, апендицит, болі у животі нез'ясованого генезу; сильне зневоднення, порушення водно-електролітного балансу, тромбоз, схильність до тромбозів, тромбофлебіт, тяжкі захворювання нирок, сечокам'яна хвороба (при застосуванні понад 1 г вітаміну С на добу).

Як і інші препарати, що містять цукор, препарат Біоарон С може виявляти небажаний вплив на стан хворих на цукровий діабет та пацієнтів із синдромом

поганого всмоктування глюкози і галактози, непереносимістю фруктози або дефіцитом сахарази та ізомальтази.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

До складу лікарського засобу входить аскорбінова кислота (вітамін С), тому його одночасне застосування зменшує токсичність сульфоніламідних препаратів, знижує дію гепарину та непрямих антикоагулянтів, сприяє засвоєнню заліза, підвищує всмоктування пеніциліну і тетрацикліну, посилює ефект побічної дії саліцилатів (ризик виникнення кристалурії).

Абсорбція аскорбінової кислоти знижується при одночасному застосуванні пероральних контрацептивних засобів, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття.

Сумісний прийом вітаміну С і дефероксаміну підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Його можна приймати через 2 години після ін'єкції дефероксаміну.

Тривалий прийом великих доз особами, які лікуються дисульфіраміном, гальмує дисульфірам-алкогольну реакцію.

Великі дози препарату зменшують ефективність трициклічних антидепресантів, нейролептиків – похідних фенотіазину, канальцеву реабсорбцію амфетаміну, підвищують виведення мексилетину нирками. Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етанолу.

Препарати хінолінового ряду, кальцію хлорид, саліцилати, кортикостероїди при тривалому застосуванні зменшують запаси аскорбінової кислоти в організмі.

Вітамін С сприяє всмоктуванню алюмінію в кишечнику, що слід враховувати при одночасному лікуванні антацидами, що містять алюміній. При застосуванні у високих дозах кислота аскорбінова впливає на резорбцію вітаміну В<sub>12</sub>. Вітамін С посилює виділення оксалатів із сечею, таким чином підвищуючи ризик формування у сечі оксалатних каменів.

Препарати, що містять екстракт алое можуть посилювати дію засобів, які стимулюють гемопоез, і препаратів заліза. При одночасному застосуванні екстракту алое та тіазидних діуретиків, петльових діуретиків, препаратів солодки, кортикостероїдів підвищується ризик розвитку дефіциту калію.

***Особливості застосування.***

Разова доза препарату (5 мл) містить близько 3,93 г сахарози, що слід враховувати хворим на цукровий діабет.

Препарат може спотворювати результати низки лабораторних тестів (вміст в крові глюкози, білірубіну, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази).

Не слід змінювати дозу препарату без вказівок лікаря або розширювати показання для застосування.

При прийомі великих доз препаратів, що містять вітамін С та їх тривалому застосуванні слід контролювати функцію нирок та рівень артеріального тиску, а також функцію підшлункової залози. Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам із захворюваннями нирок в анамнезі.

При сечокам'яній хворобі добова доза аскорбінової кислоти не має перевищувати 1 г.

Не слід призначати великі дози препарату хворим із підвищенням згортання крові.

Оскільки аскорбінова кислота підвищує абсорбцію заліза, її застосування у високих дозах може бути небезпечним для хворих на гемохроматоз, таласемію, поліцитемію, лейкемію і сидеробластну анемію. Пацієнтам при наявності високого вмісту заліза в організмі слід застосовувати препарат у мінімальних дозах.

Всмоктування кислоти аскорбінової може порушуватися при кишкових дискінезіях, ентеритах та ахілії.

З обережністю застосовують для лікування пацієнтів із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Пацієнти, які приймають серцеві глікозиди, антиаритмічні лікарські засоби, лікарські засоби, що спричиняють подовження QT, діуретики, адренкортикостероїди або корінь солодки, повинні проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати алое одночасно.

Алое не слід приймати пацієнтам з копростазом, пацієнтам, які мають скарги з боку шлунково-кишкового тракту, наприклад, біль у животі, нудота, блювання, у т. ч. недиагностовані, оскільки ці симптоми можуть бути ознаками потенційної або існуючої кишкової непрохідності.

У пацієнтів із захворюваннями нирок можливі електролітні порушення.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Лікарський засіб призначений для дітей, однак слід враховувати, що у період вагітності його застосування не рекомендується.

При годування груддю від прийому препаратів, що містять вітамін С, слід утриматись, оскільки аскорбінова кислота проникає у грудне молоко.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Лікарський засіб призначений для дітей.

**Спосіб застосування та дози.**

Дітям віком від 3 до 6 років: 2 рази на день по 5 мл сиропу; від 7 років – 3 рази на день по 5 мл перед їдою протягом 14 днів.

При відсутності апетиту дітям від 3 років – по 5 мл препарату 1 раз за 15 хв до їди.

Тривалість лікування визначає індивідуально лікар.

Якщо поліпшення не спостерігається після 7 днів лікування або якщо симптоми загострюються, пацієнт повинен проконсультуватися з лікарем.

*Діти.*

Лікарський засіб призначений для дітей віком від 3 років.

**Передозування.**

Випадки передозування не описані. Потенційно при передозуванні препарату можливе посилення побічних ефектів та утворення уратних та/або оксалатних конкрементів у нирках, відчуття болю у ділянці нирок. Тривале застосування препарату у великих дозах може призвести до збільшення рівня цукру в крові та дуже рідко – порушень з боку ЦНС.

Можливе виникнення діареї, нудоти, блювання, здуття і болю в животі, свербіж, висипу на шкірі, підвищеної збудливості. При тривалому застосуванні у високих дозах можливі пригнічення інсулярного апарату підшлункової залози (необхідно контролювати її функцію), розвиток циститу.

Лікування: відміна препарату, промивання шлунка, лужне пиття, прийом активованого вугілля або інших сорбентів, симптоматична терапія.

### ***Побічні реакції.***

При застосуванні препарату можуть виникнути такі побічні реакції:

- *з боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, включаючи екзему, кропив'янку, свербіж, шкірний висип, набряк Квінке, анафілактичний шок;
- *з боку шлунково-кишкового тракту:* біль у животі, діарея;
- *інші:* електролітні порушення.

При застосуванні препаратів, що містять вітамін С, у дозі понад 1 г на добу можуть виникнути такі побічні реакції:

- *з боку шлунково-кишкового тракту:* подразнення слизової оболонки травного тракту, печія, нудота, блювання, діарея, спазми шлунка;
- *з боку сечовидільної системи:* ушкодження гломерулярного апарату нирок, кристалурія, утворення уратних, цистинових та/або оксалатних конкрементів у нирках і сечовивідних шляхах;
- *з боку ендокринної системи:* ушкодження інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) та порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету;
- *з боку серцево-судинної системи:* артеріальна гіпертензія, дистрофія міокарда;
- *з боку кровотворної системи:* тромбоцитоз, гіперпротромбінемія, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз; у хворих із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази кров'яних тілець може спричинити гемоліз еритроцитів;
- *з боку нервової системи:* підвищена збудливість, порушення сну, головний біль;
- *з боку обміну речовин:* порушення обміну цинку, міді.
- *інші:* відчуття жару.

***Термін придатності.*** 3 роки.

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

### ***Умови зберігання.***

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

### ***Упаковка.***

Флакони по 100 мл. По одному флакону з мірною склянкою в картонній коробці.

### ***Категорія відпуску.***

Без рецепта.

### ***Виробник.***

Фітофарм Кленка С.А.

### ***Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.***

Кленка 1,  
63-040 Нове М'ясто над Вартою,  
Польща.

