From:
To:
Date: 2/9/2022 6:49:34 AM
Subject:
Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Евкабал® сироп
(Eucabal® syrup)

***Склад*:**
діючі речовини: 100 г сиропу містять: рідкого екстракту подорожника гостролистого (Extractum Plantaginis liquidum) (1:2- 2,5) 3 г, рідкого екстракту чебрецю (тим'яну) (Extractum Thymi liquidum) (1:2-2,5) 15 г;
допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), сироп інвертованого цукру (глюкози моногідрат, фруктоза, сахароза, вода очищена).

Лікарська форма. Сироп.
Основні фізико-хімічні властивості. Темно-коричнева рідина від прозорої до каламутної.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлю та застудних захворюваннях. Код АТХ R05C A10.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Речовини, що містяться в рідких екстрактах і подорожника, і чебрецю (тим'яну), зокрема ефірні олії, як відхаркувальні засоби впливають на властивості, утворення і транспортування бронхіального секрету.
Здійснюється як непрямий рефлекторний вплив через слизову оболонку шлунка, так і прямий вплив ефірних олій на бронхіальні залози, що підсилює їхню активність. Це сприяє збільшенню, розрідженню та розчиненню бронхіального секрету, а також посиленню транспортування секрету через війчастий епітелій. Це особливо важливо на пізніших стадіях гострого бронхіту та при хронічному бронхіті, коли відбувається посилене виділення в'язкого слизу підслизовими залозами. Окрім цього, ефірні олії завдяки своїй поверхневій активності зменшують зв'язувальну здатність високов'язкого слизу на трахеобронхіальній слизовій оболонці.
Чебрець характеризується вираженим протимікробним потенціалом тимолу і карвакролу. Рослинні слизові речовини подорожника сприяють захисту пошкодженої слизової оболонки бронхів від подальшого подразнення.
Фармакокінетика.
Не досліджувалась.

Клінічні характеристики.
Показання. Симптоматичне лікування запальних захворювань дихальних шляхів. Відхаркувальний засіб для симптоматичного лікування продуктивного кашлю. Підтримуючий засіб при коклюші.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, непереносимість фруктози; підвищена чутливість до алкіл-4-гідроксибензоатів. Підвищена чутливість до рослин родини губоцвітних (Lamiaceae), селери та пилку берези (можлива перехресна реакція).
Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба, включаючи рефлюкс-езофагіт, гастрит з підвищеною кислотністю шлункового соку, виразка шлунка та дванадцятипалої кишки, тяжкі захворювання печінки або нирок.

Особливі заходи безпеки. Перед застосуванням необхідно збовтати сироп у флаконі. Наявність у препараті складових частин рослинного походження може спричинити помутніння сиропу, однак терапевтична ефективність препарату від цього не зменшується.
У препараті Евкабал® сироп міститься 6,5 об. % етанолу, що створює ризик для хворих на епілепсію, хронічний алкоголізм, захворювання печінки, органічні захворювання мозку.
Не застосовувати пацієнтам з непереносимістю фруктози, порушенням всмоктування глюкози-галактози або сахарози-ізомальтози. Через вміст цукрів може бути шкідливим для зубів (карієс).
При перших ознаках реакцій, спричинених надмірною чутливістю, не слід продовжувати прийом препарату.
З обережністю застосовувати пацієнтам, хворим на цукровий діабет.
Вказівка для хворих на цукровий діабет
Евкабал® сироп містить глюкозу, фруктозу і сахарозу із загальним вмістом цукру у перерахуванні на сахарозу 0,6 г/мл. Таким чином, в 1 чайній ложці (5 мл) міститься 3 г сахарози або 0,25 хлібних одиниць, а в 1 десертній ложці (10 мл) – 6 г сахарози або
0,5 хлібних одиниць.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не застосовувати одночасно з протикашльовими препаратами та лікарськими засобами, що зменшують виділення мокротиння. Через вміст етанолу (6,5 об. %) існує можливість погіршення або посилення дії інших лікарських засобів.

Особливості застосування.
Якщо під час лікування препаратом погіршується симптоматика та/або з’являються задишка, підвищення температури тіла, гнійне мокротиння, необхідно проконсультуватися з лікарем.
Якщо протягом тижня симптоматика зберігається, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Через відсутність достатніх даних не рекомендується застосовувати препарат у ці періоди.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом та іншими механізмами. Не впливає при застосуванні у рекомендованих дозах, але слід враховувати, що до складу допоміжних речовин входить етанол 6,5 об.%.

Спосіб застосування та дози.
Дітям віком від 1 до 5 років призначати по 1 чайній ложці (5 мл) 3-5 разів на добу. Дітям віком від 6 до 12 років - по 1 десертній ложці (10 мл) 3-5 разів на добу. Дітям віком від
12 років і дорослим призначати по 1-2 десертні ложки (10-20 мл) 3-5 разів на добу.
Тривалість лікування визначає лікар індивідуально, що залежить від перебігу захворювання та стану пацієнта.

Діти. Не призначати дітям віком до 1 року.

Передозування.
Симптоми. При передозуванні може з'явитися нудота, що супроводжується покашлюванням.
Лікування. Відміна препарату. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.
Можливі шлунково-кишкові розлади (включаючи нудоту, блювання, діарею), реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, кропив'янку, свербіж, ангіоневротичний набряк, задишку, екзантему.

Термін придатності. 2 роки.
Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Після відкриття флакона препарат придатний до застосування протягом 12 тижнів.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.
По 100 мл сиропу у скляному флаконі. По 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Фарма Вернігероде ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Дорнбергсвег 35, 38855 Вернігероде, Німеччина.

Заявник. Еспарма ГмбХ, Німеччина

Місцезнаходження заявника.
Білефельдер Штрассе 1, 39171 Зюльцеталь, Німеччина.