

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
РОМАЗУЛАН®
(ROMAZULAN)

Склад лікарського засобу

діючі речовини: екстракт із квіток ромашки, гвайазулен;

100 г розчину містять рідкого водно-спиртового екстракту з квіток ромашки 95,881 г, гвайазулен у 0,037 г;

допоміжна речовина: полісорбат 80.

Лікарська форма. Розчин (для місцевого застосування та прийому внутрішньо).

Прозора рідина коричнево-зеленуватого кольору із специфічним запахом ромашки і спирту, гірка на смак. У процесі зберігання можливе утворення осаду.

Назва і місцезаходження виробника. К.О. «БІОФАРМ С.А.».

м. Бухарест, вул. Логофтул Т еуту № 99, сектор 3, Румунія.

Фармакотерапевтична група.

Лікарські засоби, що застосовуються при функціональних шлунково-кишкових порушеннях. Код АТС А03А Х.

Антисептики та дезінфікуючі. Код АТС D08А Х.

Терапевтична дія ромашки зумовлена двома головними компонентами – ефірною олією і флавоноїдами. Екстракт ромашки виявляє протизапальні, анальгезуючі та ранозагоювальні властивості.

Гвайазулен чинить протизапальну дію.

Показання для застосування.

Для прийому внутрішньо: допоміжний засіб для симптоматичного лікування деяких функціональних шлунково-кишкових порушень – відчуття епігастрального здуття, метеоризм, диспепсичні порушення.

Для зовнішнього застосування:

- допоміжний засіб для аплікацій у випадку тріщин, ран та укусів комах;

- у вигляді місцевих аплікацій на слизовій оболонці ротової порожнини (гостре запалення ясен, пародонтоз, стан після видалення зубів, подразнення слизової оболонки ротової порожнини зубними протезами) запальні процеси у глотці і гортані (ларингіт, фарингіт, тонзиліт);

- у вигляді місцевих аплікацій при вагінальних захворюваннях (запальні захворювання піхви).

Протипоказання.

- Гіперчутливість до *Chamomillae flos*, до рослин родини Asteraceae (наприклад, деревій, хризантема, маргаритка), до солей амонію або до будь-якого компонента препарату.

- Застосування внутрішньо дітям віком до 12 років.

- Період вагітності.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Перорального застосування необхідно уникати:

- пацієнтам, які лікуються антикоагулянтами або антиагрегантами;

- пацієнтам, які мають підвищений ризик виникнення кровотеч шлунково-кишкового тракту (виразка шлунка та дванадцятипалої кишки, гастрити, виразка стравоходу).

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності прийом препарату протипоказаний.

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

У рекомендованих дозах лікарський засіб не впливає на здатність керувати автотранспортом та роботу зі спеціальним обладнанням за відсутності побічних реакцій.

Діти.

Для внутрішнього прийому застосовують дітям з 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Для прийому внутрішньо (дітям віком від 12 років та дорослим):

рекомендована доза становить 2-5 мл (1/2 чайної ложки) перорального розчину, розведеного у 100 мл теплої води, 4 рази на добу, після вживання їжі.

Для зовнішнього застосування:

- для компресів та полоскань горла – рекомендована доза становить 2-5 мл (1/2 чайної ложки) розчину, розведеного у 1 л води, 2-4 рази на добу;

- для вагінальних промивань – рекомендована доза становить 5 мл (1 чайна ложка) розчину, розведеного у 1 л води, 1-2 рази на добу.

Не застосовувати нерозведений розчин. Перед застосуванням рекомендується збовтувати.

Якщо симптоми зберігаються через 5 днів прийому препарату, необхідно звернутися до лікаря.

Передозування. У разі передозування рекомендується госпіталізація пацієнта, підтримка дихання та регуляція серцево-судинних проявів, якщо це необхідно; рекомендується промивання шлунка із застосуванням ізотонічного розчину натрію хлориду (якщо пацієнт не вибулював самостійно), призначення активованого вугілля.

Побічні ефекти.

Побічні ефекти класифікуються залежно від частоти їх проявів: дуже часті (>1/10), часті (≥1/100, <1/10), нечасті (≥1/1000, <1/100), поодинокі (≥1/10000, <1/1000), рідкісні (<1/10000), з невідомою частотою прояву (яка не може бути оцінена на підставі наявних даних).

Нечасті побічні явища.

Порушення імунної системи:

- можуть виникати реакції гіперчутливості, наприклад, контактний дерматит (у випадку застосування на шкірі) або тяжкі алергічні реакції: анафілактичний шок, загострення бронхіальної астми, набряк обличчя чи кропив'янка (у разі перорального застосування або застосування на слизовій оболонці);

- свербіж;

- алергічний кон'юнктивіт.

Поодинокі побічні явища.

Загальні:

- запаморочення.

Шлунково-кишкові порушення:

- нудота;

- блювання.

Гематологічні порушення:

- порушення коагуляції.

Якщо будь-яке з побічних явищ набуває тяжкої форми або Ви спостерігаєте будь-яке побічне явище, не зазначене в цій інструкції, негайно зверніться до лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Повідомте свого лікаря, якщо Ви приймаєте чи приймали останнім часом будь-які інші лікарські засоби, включаючи засоби, що відпускаються без рецепта.

Вживання алкоголю посилює пригнічувальну дію на центральну нервову систему.

Однотимчасне застосування пероральних антикоагулянтів або гепаринів підвищує ризик кровотеч; дія бензодіазепінів може посилюватися.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 100 мл або по 50 мл у флаконах з прозорого ПВХ коричневого кольору, кришкою з поліпропілену або поліетилену чорного кольору та кільцем для контролю першого розкриття. Кожен флакон вкладається в пачку з картоном.

Категорія відпуску. Без рецепта.