

ТРАВЛАЙФ ПЛЮЩ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «18» ноября 2021 г.
№Н044894

Торговое наименование

Травалайф плющ

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Сироп

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Экспекторанты, исключая комбинации с подавляющими кашель. Отхаркивающие препараты. Плюща листьев экстракт.
Код АТХ R05CA12

Показания к применению

Отхаркивающее средство, применяемое в составе комплексной терапии острых и хронических воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу (веществам) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- период беременности и кормления грудью
- наследственная непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы/галактозы
- детский возраст младше 2 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не поступали сообщения о лекарственном взаимодействии с другими лекарственными средствами. Препарат не следует применять одновременно с противокашлевыми лекарственными препаратами, уменьшающими образование мокроты, так как это затрудняет отхождение разжиженной мокроты.

Специальные предупреждения

Не следует принимать препарат в дозах, превышающих рекомендованные в инструкции. Не рекомендуется применять одновременно с препаратами, содержащими кодеин и другими противокашлевыми лекарственными средствами. Пациентам с гастритом или язвой желудка, необходимо принимать с осторожностью.

При заболеваниях органов дыхания, сопровождающихся затрудненным дыханием, лихорадкой, длительным кашлем или мокротой с примесью крови, необходимо немедленно обратиться к врачу. При отсутствии эффекта от лечения в течение 7 дней или ухудшении состояния, необходимо обратиться к врачу. Сироп Травалайф плющ содержит сорбитол, поэтому пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы, нарушением всасывания глюкозы/галактозы, не должны применять препарат.

При применении препарата возможно развитие диареи, рвоты и слабительного эффекта, которые могут связаны с сорбитолом.

Во время беременности или лактации

В связи с недостаточностью данных по безопасности, не рекомендуется применять сироп Травалайф плющ беременным и кормящим грудью женщинам.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Отсутствуют данные о влиянии препарата на способность к управлению транспортными средствами и проведению работ с движущимися механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Дозирование препарата производится с помощью мерного колпачка.

Детям от 2 до 6 лет – по 2,5 мл 2 раза в сутки.

Детям от 6 до 12 лет – по 2,5 мл 3 раза в сутки.

Детям старше 12 лет и взрослым – по 5 мл 3 раза в сутки (эквивалентно 105 мг сухого экстракта листьев плюща в сутки). Сироп от кашля Травалайф плющ принимают утром (в полдень) и вечером.

Метод и путь введения

Внутри, после еды. Перед каждым употреблением флакон необходимо хорошо взболтать. В период лечения препаратом рекомендуется употреблять достаточное количество теплой жидкости (вода, чай и др.).

Длительность лечения

Длительность лечения – 1 неделя. Для закрепления эффекта, рекомендуется продолжить лечение еще 2-3 дня после исчезновения симптомов болезни. Если улучшение не наступает, необходимо обратиться к врачу.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: при приеме больших доз (в три раза превышающих рекомендованные), может развиться тошнота, рвота и диарея.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень редко

- аллергические реакции (такие, как одышка, острая аллергическая реакция с развитием выраженного отека кожи, подкожной жировой клетчатки и слизистых оболочек, кожная сыпь, быстро развивающиеся, сильно зудящиеся, бледно-розовые пузыри на коже, похожие на пузыри от ожога)
- тошнота, рвота, жидкий стул
- легкий слабительный эффект.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий», Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит активное вещество - плюща листьев экстракта сухого (4-8: 1) – 7,00 мг, экстракционный растворитель: этанол 30 % (м/м), вспомогательные вещества: сорбитол жидкий (монохлоридный), калия сорбат, аскорбиновая кислота, ксантановая камедь, ароматизатор вишни Морелло (дигидрокумарин, альфа терпинеол, фенилэтиловый спирт, бензальдегид, масло лаймы, натуральный эвгенол, глюкоза, кремния диоксид), вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный или опалесцирующий желто-коричневый сироп с ароматом вишни

Форма выпуска и упаковка

По 100 мл во флакон из темного стекла (класса III) с завинчивающейся полиэтиленовой крышкой.

По 1 флакону с мерным стаканчиком вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

После первого вскрытия флакона хранить не более 3 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

VETPROMAD,

ул. Отец Паисий № 26, г. Радомир, Болгария, 2400

Тел: + 359-2-45-19-300

E-mail: office@vpharma.bg

Держатель регистрационного удостоверения

BELINDALABORATORIES LLP.,

Блок 18, Норман Роуд 53, Гринвич Центр Бизнес Парк, Лондон, Великобритания, SE10 9QF.

Тел: +44-203-598-2050

E-mail: info@belinda.uk.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Сепheus Medical» (Цефей Медикал),

050000, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Панфилова 98,

БЦ «OLD SQUARE»,

Тел: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно)

E-mail: drugsafety@evolet.co.uk

ТРАВОЛАЙФ ПЛЮЩ

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ (Қосымша парақ)

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бағыту
комитеті» РММ төрағасының
2021 ж. «18» қарашы
№№0448/24 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Саудалық атауы
Траволайф плющ

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Шәрбат

Фармакотерапиялық тобы

Қақырық бөлінуі қиын жетелмен қатар жүретін тыныс алу жолдарының жедел және созылмалы қабыну ауруларын кешенді емдеу құрамында қолданылатын қақырық түсіретін препараттар. Шырмауық жапырақтары экстрактісі.
АТХ коды: R05CA12

Қолданылуы

Қақырық бөлінуі қиын жетелмен қатар жүретін тыныс алу жолдарының жедел және созылмалы қабыну ауруларын кешенді емдеу құрамында қолданылатын қақырық түсіретін дәрі.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- өсер етуші затқа (заттарға) немесе 6.1-бөлімде атап көрсетілген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- жүктілік және бала емізу кезеңі
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы, глюкоза/галактоза мальабсорбциясы
- 2 жасқа дейінгі балалар.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Басқа дәрілік заттармен дәрілік өзара әрекеттесуі туралы хабарламалар түскен жоқ. Препаратты қақырықтың түзілуін азайтатын жетелге қарсы дәрілік препараттармен бір мезгілде қолдануға болмайды, өйткені бұл сұйылтылған қақырықтың шығуын қиындатады.

Арнайы ескертулер

Препаратты нұсқаулықта ұсынылғаннан асатын дозада қабылдауға болмайды. Құрамында кодеин бар препараттармен және басқа да жетелге қарсы дәрілік заттармен бір мезгілде қолдануға болмайды. Гастрит немесе асқазанның ойық жарасы бар пациенттерге сақтықпен қабылдау қажет.

Тыныс алудың қиындауымен, қызбамен, ұзақ жетелмен немесе қан аралас қақырықпен қатар жүретін тыныс алу ағзаларының аурулары кезінде дереу дәрігерге жүгіну қажет. 7 күн бойы емдеуден нәтиже болмаса немесе жағдайы нашарласа, дәрігерге бару керек. Траволайф плющ шәрбатының құрамында сорбитол бар, сондықтан тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы, глюкоза/галактозаның сиңіуі бұзылған пациенттер препаратты қолданбауы тиіс.

Препаратты қолданған кезде сорбитолмен байланысты болуы мүмкін диарея, құсу және іш жүргізетін өсері дамуы мүмкін.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Қауіпсіздік жөніндегі деректердің жеткіліксіздігіне байланысты Траволайф плющ шәрбатын жүкті және бала емізетін әйелдерге қолдану ұсынылмайды.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне өсер ету ерекшеліктері Препараттың көлік құралдарын басқару қабілетіне және жоғары зейін қоюды және психомоторлық реакциялардың жылдамдығын талап ететін қозғалмалы механизмдермен жұмыс жүргізуге өсері туралы деректер жоқ.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Препаратты дозалау өлшегіш қаппақшаның көмегімен жүзге асырылады.

2-ден 6 жасқа дейінгі балаларға – тәулігіне 2 рет 2,5 мл-ден.
6-дан 12 жасқа дейінгі балаларға – тәулігіне 3 рет 2,5 мл-ден.
12 жастан асқан балаларға және ересектерге – тәулігіне 3 рет 5 мл-ден (тәулігіне 105 мг шырмауық жапырақтарының құрғақ экстрактісіне баламалы).

«Траволайф плющ» жетелге қарсы шәрбатын нәтертең (түсте) және кешке қабылдайды.

Енгізу әдісі мен жолы

Ішке, тамақтан кейін. Өрбір қолданар алдында құтыны жақсылап шайқау керек. Препаратпен емдеу кезінде жылы сұйықтықты (су, шай және т. б.) жеткілікті түрде пайдалану ұсынылады.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығы - 1 апта. Өсерді бекіту үшін аурудың симптомдары жоғалғаннан кейін тағы 2-3 күн емдеуді жалғастыру ұсынылады. Егер жақсару болмаса, дәрігерге қаралу керек.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдары: үлкен дозаларды қабылдағанда (ұсынылғаннан үш есе артық) жүрек айнуы, құсу және диарея дамуы мүмкін.

Емі: препаратты тоқтату, симптоматикалық ем

Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін жүгіну ұсынылады

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Өте сирек

- аллергиялық реакциялар (ентігу, терінің айқын ісінуі, теріасты шелмайы мен шырышты қабықтардың дамуымен жедел аллергиялық реакция, тері бөртпелері, тез өршітін, қатты қышытын, күйіктен болатын көпіршіктерге ұқсас терідегі бозғылт-қызылт күлдіреуіктер.)
- жүрек айнуы, құсу, сұйық нәжіс
- жеңіл іш жүргізіш өсер

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (өсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚРМК»
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 мл препараттың құрамында
белсенді зат – шырмауық жапырақтарының құрғақ экстрактісі (4:8-1) – 7,00 мг, экстракциялық еріткіш: этанол 30% (м/м), қосымша заттар: сұйық сорбитол (монокристалды), калий сорбаты, суусыз лимон қышқылы, канстан шайыры, Морелло шіесінің хош иістендіргіші (дигидрокумарин, альфа терпиненол, фенилэтил спирті, бензалдегид, лайма майы, табиғи эвгенол, глюкоза, кремнийдің қостотығы), тазартылған су.

Сыртық түрінің иісінің, дәмінің сипаттамасы

Шіенің хош иісі бар, мөлдір немесе бозанданатын сарғыш-қоңыр түсті шәрбат.

Шығарылу түрі және қаптамасы

100 мл-ден бұрандалы полиэтилен қаппағы бар күңгірт шыныдан (III класты) жасалған құтыда.

1 құтыдан өлшегіш стақанмен медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл
Құтыны ашқаннан кейінгі сақтау мерзімі – 3 ай.
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Тұнбұсаулық қаптамасында 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші туралы мәліметтер

VETPROMAD,
Отец Паисий к-сі № 26, Радомир қ., Болгария, 2400
Тел: + 359-2-45-19-300
E-mail: office@vpharma.bg

Тіркеу күәлігін ұстаушысы

BELINDA LABORATORIES LLP,
Блок 18, Норман Ройд 53, Гринвич Центр Бизнес Парк, Лондон, Ұлыбритания, SE10 9QF.
Тел: +44-203-598-2050
E-mail: info@belinda.uk.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)
«Serpheus Medical» (Цефей Медикал) ЖШС,
050000, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Панфилов к-сі 98,
«OLD SQUARE» БО,
Тел: +7 (727) 300 69 71, + 7 777 175 00 99 (тәулік бойы)
E-mail: drugsafety@eviolet.co.uk