ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш) **УТВЕРЖДЕНА** 

#### Торговое наименование

Траволайф плющ

Международное непатентованное название

## 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 ATX 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
- летский возраст мпалше 2 пет

#### Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не поступали сообщения о лекарственном взаимодействии с пе поступали сообщения о лекарственном взаимодействии 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, необход<mark>имо при</mark>нимать с осторожностью.

При заболеваниях органов дыхания, сопровождающихся затруднённым дыханием, лихорадкой, длительным кашлем или мокротой с примесью крови, необходимо немедленно обратиться к врачу. При отсутствии эффекта от лечения в обратиться к врачу, гіри ухудшении состояния, необходимо обратиться к врачу. Сироп Траволайф плющ содержит сорбитол, поэтому пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы, нарушением всасыван<mark>ия глюко-</mark> зы/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 Траволайф 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 быстроты психомоторных реакций.

# Рекомендации по применению

## Режим дозирования

Дозирование препарата производится с помощью мерного

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

Детям от 6 до 12 лет – по 2,5 мл 2 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 Траволайф плющ принимают утром (в полдень) и вечером.

# Метод и путь введения

Внутрь, 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 приёме больших доз (в три раза превышающих рекомендованные), может развиться тошнота, рвота и диарея.

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 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 лекарствен-ных 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: I) – 7,00 мг, экстракционный растворитель: этанол 30 % (м/м).

вспомогательные вещества: сорбитол жидкий (монокристаллический), калия сорбат, кислота лимонная безводная, 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. паименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственная ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

TOO «Cepheus 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

