

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

EXPECTORANS No5[®], syrup

Althaeae radix extractum fluidum, Sodium benzoate, Potassium bromide, Ammonium chloride

ЕКСПЕКТОРАНС No5[®], сироп

Ружа, течен екстракт от корени, , Натриев бензоат, Калиев бромид, Амониев хлорид

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно, както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте т.4
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ЕКСПЕКТОРАНС No5[®] и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете ЕКСПЕКТОРАНС No5[®]
3. Как да приемате ЕКСПЕКТОРАНС No5[®]
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате ЕКСПЕКТОРАНС No5[®]
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО
АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

№ на Рег. № 20040456

30319 / 23.07.2015

Съдържание № /

1. Какво представлява ЕКСПЕКТОРАНС No5[®] и за какво се използва

ЕКСПЕКТОРАНС No5[®] притежава отхрачващо и противомикробно действие, отпуска гладката мускулатура на бронхите. Ефектите се свързват с действието на всяка една от съставките поотделно и като цяло. Лекарствените вещества имат омекчаващо действие и потискат рефлекс на кашлицата, улесняват отхрачването, действат противомикробно и отпускат спазмите на гладката мускулатура; действието на калиевия бромид е успокояващо, а натриевият бензоат и амониевият хлорид втечняват храчките.

ЕКСПЕКТОРАНС No5[®] е предназначен за симптоматично лечение на кашлицата при бронхит, астма и възпалителни заболявания на горните дихателни пътища.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете ЕКСПЕКТОРАНС No5[®]

Моля консултирайте се с вашия лекар при възникване на някои от следните ситуации:

Не приемайте ЕКСПЕКТОРАНС No5[®] при:

- данни за свръхчувствителност (алергия) към някоя от съставките,



- при болни с остри и хронични чернодробни и бъбречни заболявания,
- свръхчувствителност към аспирин (аспирин-предизвикана астма)
- нарушения на алкално-киселинния баланс
- бременност и кърмене
- деца под 12 годишна възраст

Предупреждения и предпазни мерки

- За да се постигне очаквания лечебен ефект от приложението на лекарството и да се избегне в максимална степен появата на нежелани лекарствени реакции, е необходимо точно спазване на препоръчаните дозировки и продължителност на лечение.
- Необходимо е внимателно да се прилага от пациенти, които се лекуват с потискащи ЦНС средства (сънотворни, за лечение на невроза).
- Дразни очите при директно попадане (натриев бензоат).
- Лекарственият продукт съдържа глицерол, който е вреден във високи дози и може да причини стомашно дразнене и диария.
- Лекарственият продукт съдържа сорбитол. Когато се прилага съгласно препоръките за дозиране, всяка доза набавя 1.95 g сорбитол (6 g дневно). Неподходящ при вродена непоносимост към фруктоза. Може да причини стомашно дразнене и диария.
- Поради съдържание на етанол (до 1.6 g/100 g или до 0.16 g на доза) може да представлява опасност за деца под 12 години, лица с мозъчни увреждания и страдащите от чернодробни заболявания; епилепсия, алкохолизъм.
- При липсата на лечебен ефект след 7 дневно приложение, влошаване на състоянието, промяна в характера на кашлицата или покачване на телесната температура, се изисква незабавна консултация с лекар.

Прием на ЕКСПЕКТОРАНС No5® с други лекарства

Лекарственият продукт е богат на слузни вещества (течният екстракт от лечебна ружа) и при едновременно приложение с други лекарствени средства може да забави резорбцията им.

ЕКСПЕКТОРАНС No5® трябва да се приема поне 2 часа отстояние от други лекарства.

Да не се употребява едновременно с други лекарства.

Прием на ЕКСПЕКТОРАНС No5® с храни и напитки

ЕКСПЕКТОРАНС No5® трябва да се приема след хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност и кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или смятате, че може да сте бременна. Консултирайте се с Вашия лекар преди да вземете това лекарство. Не се препоръчва приема на ЕКСПЕКТОРАНС No5® по време на бременност и кърмене.



Шофиране и при работа с машини

ЕКСПЕКТОРАНС No5® може да предизвика сънливост и отслабено внимание при извършване на дейности изискващи повишено внимание, концентрация и бързина на реакциите. Необходимо е внимателно наблюдение и преценка на състоянието на водачите на моторни превозни средства и работещи с машини, особено в първите дни от приемането.

3. Как да приемате ЕКСПЕКТОРАНС No5®

Винаги приемайте това лекарство точно както е препоръчано от Вашия лекар или фармацевт. Говорете с Вашия лекар или фармацевт ако имате въпроси.

При възрастни и деца над 12 годишна възраст, приемайте ЕКСПЕКТОРАНС No5® по 10 ml (2 чаени лъжички) 3 пъти дневно след хранене. Лечението може да продължи 7-10 дни. Ако по време на лечението състоянието Ви не се подобрява или се влоши, потърсете лекарска помощ.

Ако сте приели повече от необходимата доза

Приемайте ЕКСПЕКТОРАНС No5® само така, както Ви е предписан

При приемане на високи дози (превишаващи многократно препоръчаните) могат да се наблюдават следните симптоми на предозиране: гадене, повръщане, коремни болки, диария, сънливост, раздразнителност, треперене, халюцинации, нарушен алкално-киселинен баланс.

Ако по невнимание приемете по-висока доза ЕКСПЕКТОРАНС No5®, незабавно се посъветвайте с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете ЕКСПЕКТОРАНС No5®

Ако пропуснете да вземете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е настъпило време за следващата доза, забравете за пропуснатата и продължете по обичайния режим на приемане. Никога не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарства, така и ЕКСПЕКТОРАНС No5® може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

При лечение с ЕКСПЕКТОРАНС No5®, рядко и особено в началото, са възможни следните нежелани реакции: гадене, повръщане, сънливост, реакции на свръхчувствителност (алергия) – обриви.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване за нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, кажете на Вашия лекар или фармацевт. Това включва и такива, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите за нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване.



Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате за нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ЕКСПЕКТОРАНС №5®

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност включва последния ден от посочения месец

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 25°C, за да се предпази от светлина и влага.

Срок на годност: 2 (две) години от датата на производство.

Срок на годност след първоначално отваряне на опаковката: 7 дни при температура под 25°C.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ЕКСПЕКТОРАНС №5®

- Активните вещества са Ружа, течен екстракт от корени, Натриев бензоат, Калиев бромид, Амониев хлорид
- Помощни вещества: екстракт от дива машерка, анасоново масло, глицерол, сорбитол, етанол, полисорбат 80, полуксамер 188 и пречистена вода.

ЕКСПЕКТОРАНС №5® се предлага под формата на сироп за перорално приложение в следните видове опаковки:

Бутилка от 100 ml от тъмно стъкло или от полиетилентерефталат (PET), затворена плътно с полиетиленова капачка на винт или полиетиленова капачка на винт със запушалка-капкомер. Бутилката от 100 ml съдържа 90 ml сироп.

Бутилка от 125 ml от тъмно стъкло (хидролитичен клас III), затворена плътно с полиетиленова капачка и снабдена с дозираща чашка (2,5ml-20ml). Бутилката от 125 ml съдържа 120 ml сироп.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

“ХИМАКС ФАРМА” ЕООД,
ул. “Горица” 8А
1618 София, България

Дата на последна актуализация на текста:

Юни 2015 г.

