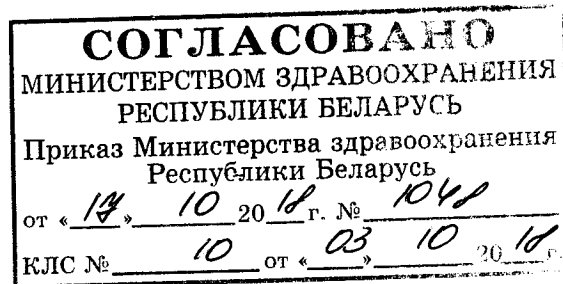


# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



## ИНСТРУКЦИЯ (информация для специалистов) по медицинскому применению лекарственного средства

### Сироп от кашля с синюхой и солодкой

**Название лекарственного средства** Сироп от кашля с синюхой и солодкой.

**Общая характеристика** Густая жидкость желто-коричневого цвета своеобразного запаха горьковатого вкуса. При хранении допускается выпадение осадка.

<b>Состав:</b>	на 100 мл	на 250 мл
<i>Действующие вещества:</i>		
Солодкового корня экстракт густой (DER: 4-4,5:1, экстрагент – вода)	2 г	5 г
Синюхи корневища с корнями экстракт жидкий (DER: 1:4, экстрагент – спирт этиловый 70%)	7 г	17,5 г
<i>Вспомогательные вещества:</i>		
Сахар белый кристаллический	60 г	150 г
Вода очищенная	до 100 мл	до 250 мл

Лекарственное средство содержит не менее 5,0 % спирта этилового.

**Форма выпуска** Сироп для внутреннего применения.

**Код АТС:** R05CA10.

**Фармакотерапевтическая группа** Лекарственные средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Отхаркивающие средства.

**Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика*

Фармакологические свойства сиропа солодки с синюхой обусловлены наличием комплекса биологически активных компонентов, содержащихся в корнях солодки и корневищах с корнями синюхи.

Сироп содержит тритерпеновые сапонины (глицирризин, глицирризиновую кислоту), флавоноидные гликозиды (ликвиритин, ликвиритозид, ликвиритигенин и др.), пектиновые вещества.

Экстракт корневищ с корнями синюхи содержит тритерпеновые сапонины и флавоноиды. Тритерпеновые сапонины синюхи оказывают вяжущее и потогонное действие, оказывают гемолитический эффект.

Лекарственные средства, содержащие экстракт корневищ с корнями синюхи, традиционно применяются для лечения воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей, сопровождающихся повышением температуры.

Глицирризин оказывает стимулирующее действие на активность реснитчатого эпителия и усиливает секреторную функцию слизистых оболочек верхних дыхательных путей, облегчает отхаркивание.

Глицирризиновая кислота и ее метаболиты ингибируют периферический метаболизм кортизола и вызывают псевдоальдостероноподобный эффект, оказывают ингибирующее действие на фермент 11-бета-гидроксистероиддегидрогеназу, что приводит к уменьшению превращения кортизола в

кортизон. Кортизол обладает минералокортикостероидной активностью, усиливает спазмолитическое действие на гладкие мышцы.

#### *Фармакокинетика*

Данные отсутствуют, лекарственное средство содержит различные биологически активные вещества.

#### *Данные доклинической безопасности.*

Адекватные тесты на репродуктивную токсичность, генотоксичность и канцерогенность не проводились.

Исследование показало, что 18 $\beta$ -глицирретиновая кислота проникает через плацентарный барьер и может быть обнаружена в зародышах крыс. После кормления самок 100 мг 18 $\beta$ -глицирретиновой кислоты / кг / сут начиная с 13-го дня беременности, на 17-й, 19-й и 21-й дни беременности концентрации 18 $\beta$ -глицирретиновой кислоты в материнской плазме составляли приблизительно 100 мкг / мл, тогда как концентрация в тканях плода составляла 5, 18 и 32 мкмоль / мл, соответственно.

В исследованиях на токсичность, глицирризин (аммониевая соль) проявил некоторую эмбриотоксичность к развивающемуся плоду крыс, но последствия оценены как второстепенные. Эти последствия были при использовании доз 100 и 250 мг / кг глицирризина аммония с 7 по 20 день беременности (аномалии мягких тканей, в основном почечных, и внешние кровоизлияния), а также в дозе 1000 мг / кг 18 $\beta$ -глицирретиновой кислоты с 13-го дня беременности (значительное снижение содержимого ламеллярных телец в легких, уменьшение количества альвеолярных ламеллярных телец и суфракта, но никакого очевидного увеличения мальформации или смертности плода).

В другом исследовании было установлено, что 100 мг / кг экстракта лакрицы в течение 7 дней, также может усугублять потерю веса и пороки развития плодов, вызванные внутриутробным воздействием циклофосамида.

#### **Показания к применению**

В качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии острых респираторных заболеваний. Область применения лекарственного средства основана исключительно на опыте традиционного многолетнего использования растительных компонентов, входящих в его состав.

#### **Способ применения и дозы**

Применяют внутрь 2-3 раза в день по 5-10 мл сиропа на  $\frac{1}{2}$  стакана воды.

Курс лечения 7-14 дней.

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного средства.

#### **Побочное действие**

*Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органными классами и частотой встречаемости. Категории частоты определены по следующей классификации: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но  $< 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).*

*Нарушения со стороны иммунной системы:* частота неизвестна – аллергические реакции при индивидуальной непереносимости компонентов лекарственного средства.

*Эндокринные нарушения:* частота неизвестна – псевдоальдостеронизм (гипокалиемия, гипонатриемия, артериальная гипертензия, отеки) при длительном применении (более 4-6 недель) или чрезмерном превышении дозы лекарственного средства.

*Нарушения метаболизма и питания:* частота неизвестна – гипокалиемия, гипернатриемия.

*Нарушения со стороны сердца:* частота неизвестна – функциональные нарушения деятельности сердца.

*Нарушения со стороны сосудов:* частота неизвестна – артериальная гипертензия.

*Желудочно-кишечные нарушения:* частота неизвестна – диспепсические явления (диарея).

*Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:* частота неизвестна – миопатия и миоглобинурия.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после приема лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга «польза-риск» лекарственного средства. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях лекарственного средства и неэффективности лекарственных средств.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства. Заболевания печени и/или почек, артериальная гипертензия, заболевания сердечно-сосудистой системы, гипокалиемия, алкоголизм, заболевания головного мозга со снижением судорожного порога, эпилепсия, сахарный диабет, врожденная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, недостаточность сахаразы-изомальтазы, детский возраст (до 18 лет), беременность и период лактации.

### **Передозировка**

Симптомами передозировки корня солодки являются задержка жидкости в организме, гипокалиемия, артериальная гипертензия, нарушения сердечного ритма, гипертоническая энцефалопатия, гипернатриемия, отеки, миоглобинемия вследствие минералокортикоидного (альдостеронподобного) эффекта сапонинов солодки; гипокалиемический метаболический алкалоз, гипокалиемический рабдомиолиз, острая почечная недостаточность, отложение солей кальция с повреждением костей и сердечной мышцы/кальцификация скелета и миокарда (как следствие рабдомиолиза). Лечение симптоматическое.

### **Меры предосторожности**

Безопасность и эффективность применения препарата у детей не установлены. В связи с отсутствием достаточных данных не рекомендовано принимать препарат детям и подросткам до 18 лет.

Если во время приема лекарственного средства симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния (появляются нарушения дыхания, поднимается температура, появляется кашель с гнойной мокротой) необходимо пересмотреть лечение/диагноз.

Пациентам, принимающим корень солодки, не следует принимать другие средства, содержащие солодку, из-за риска развития серьезных побочных реакций (задержка жидкости в организме, гипокалиемия, артериальная гипертензия, нарушения сердечного ритма).

Поскольку сироп обладает слабительным эффектом, с осторожностью следует применять при наличии диареи.

Сироп не следует принимать пациентам с непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы.

Сироп содержит сахар, лекарственное средство не следует принимать пациентам с сахарным диабетом.

Наличие сахара может принести вред зубам в случае приема 2 недели и более.

Данный лекарственный препарат содержит не менее 5,0 % этанола (алкоголя), то есть от 197,3 мг до 394,4 мг на дозу (5 – 10 мл), что равно 5 – 10 мл пива, 2,1 – 4,2 мл вина на дозу. Вреден для лиц с алкоголизмом.

Имеются данные о том, что одновременное применение табака связано с токсичностью солодки.

При хранении сиропа возможно появление незначительного осадка, поскольку лекарственное средство содержит растительные компоненты. Перед употреблением необходимо взбалтывать.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Препарат содержит этиловый спирт! В период лечения необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Одновременное применение лекарственного средства с препаратами тиазидных диуретиков повышает риск развития гипокалиемии. Совместное применение не рекомендуется.

При одновременном применении с сердечными гликозидами, антиаритмическими препаратами, кортикостероидами возможно усиление гипокалиемии, совместный прием с данными средствами не рекомендован.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Необходимо избегать одновременного применения других лекарственных средств, содержащих этиловый спирт.

Взаимодействия, связанные с наличием в составе этилового спирта:

-лекарственные средства, вызывающие дисульфирамоподобную реакцию (ощущение жара, покраснение кожных покровов, рвота, тахикардия) при совместном приеме с алкоголем: дисульфирам, цефамандол, цефоперазон, латамоксеф, хлорамфеникол, хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид и другие гипогликемические препараты, гризеофульвин, метронидазол, орнидазол, тинидазол, кетоконазол, прокарбазин.

-лекарственные средства, угнетающие функции центральной нервной системы.

Не рекомендуется одновременное применение сиропа с лекарственными средствами, снижающими образование мокроты и противокашлевыми лекарственными средствами центрального и периферического действия, так как подавляя кашлевой рефлекс, они замедляют освобождение дыхательных путей от секрета, ухудшают аэродинамику респираторного тракта и процессы оксигенации легких.

Корень солодки может снижать действие антигипертензивных лекарственных средств.

Не рекомендуется применять одновременно со слабительными средствами, так как это может усугубить электролитный дисбаланс.

**Фертильность, беременность, лактация**

Исследования на животных показали репродуктивную токсичность (См. подраздел «Данные доклинической безопасности»).

Безопасность во время беременности и лактации не установлена. При отсутствии достаточных данных применение во время беременности и лактации противопоказано.

Данные о влиянии на фертильность отсутствуют.

**Условия и срок хранения**

Общий список. В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности - 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

После вскрытия бутылки сироп годен к употреблению в течение трех месяцев.

**Условия отпуска**

Без рецепта.

**Упаковка**

Бутылки или флаконы по 100 мл с листком-вкладышем в упаковке № 1.

Бутылки или флаконы по 250 мл с листком-вкладышем в упаковке № 1.

**Информация о производителе**

Научно-производственное унитарное предприятие «Диалек», Республика Беларусь, 220014, г. Минск, пер. С. Ковалевской, 52 а, тел. +375 17 222-97-73, тел./факс +375 17 222-92-18.