

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

12.04.2017 № 424
Реєстраційне посвідчення
№ 4#/7157/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АЛТЕМІКС

Склад:

діюча речовина: 5 мл сиропу містять алтеї кореня екстракту (6,52 : 1) (екстрагент – вода очищена) – 25 мг;

допоміжні речовини: гліцирам, натрію бензоат (Е 211), натрію гідрокарбонат, амонію хлорид, олія анісова, сорбіт (Е 420), метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), етанол 96 %, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина від світло-коричневого до коричневого кольору зі специфічним запахом анісу. Допускається випадання осаду.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Відхаркувальні засоби. Код АТХ R05C A05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Комплексний рослинний препарат; відхаркувальний засіб прямої дії, виявляє обволікаючу, пом'якшувальну і протизапальну дію.

Корінь алтеї містить рослинний полісахаридний слиз (до 35 %), а також аспарагін, бетаїн, пектинові речовини, крохмаль тощо.

Механізм дії зумовлений подразненням рецепторів шлунка і рефлекторною стимуляцією нейронів блувального, дихального і кашльового центрів, що призводить до посилення перистальтики бронхіол і підвищення активності миготливого епітелію бронхів (власне відхаркувальна дія). Крім того, препарат посилює функцію бронхіальних залоз, спричиняючи розрідження мокротиння, зменшення його в'язкості і збільшення об'єму (резорбтивна секретолітична дія).

Рослинні слизи покривають слизові оболонки тонким шаром, що тривало зберігається на їх поверхні і запобігає подразненню. У результаті зменшується запальний процес і полегшується регенерація тканин. При дії на слизову оболонку шлунка захисна дія плівки з рослинного слизу тим триваліша, чим вища кислотність шлункового соку (в'язкість рослинного слизу підвищується при взаємодії з соляною кислотою шлункового соку).

Клінічні характеристики.

Показання. Комплексне лікування гострих і хронічних захворювань органів дихання, що супроводжуються кашлем з утрудненим відділенням мокротиння: ларингіт, трахеїт, трахеобронхіт, бронхіт, бронхіальна астма, коклюш.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При сумісному застосуванні з протизапальними засобами препарат пролонгує їх дію, підвищує ефективність і знижує побічну дію. Як відхаркувальний засіб можна поєднувати з натрію бікарбонатом. При сумісному застосуванні з протикашльовими препаратами можливе скупчення мокротиння у дихальних шляхах; з антибіотиками – підвищення концентрації антибіотиків у дихальних шляхах.

Особливості застосування. При застосуванні препарату слід дотримуватися рекомендацій лікаря. Не рекомендується призначення при сухому кашлі, оскільки можливе його посилення.



Утворення плівки з рослинного слизу на поверхні слизової оболонки верхніх дихальних шляхів не тільки проявляє виражений лікувальний ефект, але і сприяє більш тривалій місцевій дії інших лікарських препаратів.

Перед застосуванням препарат слід збовтувати.

Препарат містить невелику кількість етанолу, менше 100 мг/дозу.

При застосуванні препарату дітям слід враховувати, що одна мірна ложка сиропу (5 мл) містить 0,1 мл етанолу (96 %), тому необхідно чітко дотримуватися вказаних доз для дітей.

Оскільки препарат не містить цукру, його можуть приймати хворі на цукровий діабет.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей препарат.

Наявність у складі метилпарабену (Е 218) і пропілпарабену (Е 216) може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю. Прийом препарату не рекомендується у зв'язку з відсутністю досвіду його застосування у період вагітності або годування груддю. У разі необхідності застосування годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Застосування препарату не впливає на швидкість реакції, але слід враховувати, що одна мірна ложка сиропу (5 мл) містить 0,1 мл етанолу (96 %).

Спосіб застосування та дози. Приймати внутрішньо після їди. Дорослим і дітям віком від 12 років приймати по 15 мл сиропу (3 мірні ложки). Дітям віком 6-12 років застосовувати по 10 мл сиропу (2 мірні ложки), 2-6 років – по 5 мл сиропу (1 мірна ложка). Кратність прийому для дорослих і дітей віком від 6 років – 4-5 разів на добу, для дітей віком 2-6 років – 3-4 рази на добу.

Дітям віком 2-6 років дозу препарату (5 мл) перед застосуванням розводити в 1 столовій ложці кип'яченої води.

Тривалість курсу терапії визначається лікарем індивідуально залежно від ефективності лікування. Як правило, курс лікування становить 7-14 днів. За показаннями лікар може призначити повторні і більш тривалі курси лікування.

Діти. Препарат застосовувати дітям віком від 2 років.

Передозування. Симптоми: нудота, блювання.

Лікування: відміна препарату, промивання шлунка.

Побічні реакції. Можливі алергічні реакції (у т. ч. шкірні висипання, свербіж). У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід припинити прийом препарату і звернутися до лікаря.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Після розкриття флакона зберігати у прохолодному місці не більше 10 днів. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Сироп 25 мг/5 мл по 100 мл у флаконі з мірною ложкою у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дощу

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дощу

Текст узгоджено

26.12.2016

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
19.02.2012 № 547
Регістраційне посвідчення
№ UA17157/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.02.2014 № 169

Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
«Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна

Виробник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
«Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
(*всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії*)

Товариство з обмеженою відповідальністю
«Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу», Україна
(*всі стадії виробництва, контроль якості*)

ЗМІНИ ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Алтемікс

сіроп 25 мг/5 мл по 100 мл у флаконах

Попередня редакція	Нова редакція
Назва і місцезнаходження виробника. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я». Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.	Назва і місцезнаходження виробника. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я». Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Уповноважена особа,
що виступає від імені заявника



С. Ю. Вісич

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є