27.09.2013г

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «04» 10 2013 № 1030

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

СОЛОДКИ КОРНИ
сироп
Glycyrrhiza glabra L

Регистрационный номер
Название лекарственного средства Солодки корни.
Общая характеристика Густая жидкость желто-бурого цвета, сладкого вкуса с характерным запахом. В процессе хранения допускается выпадение осадка.
Состав лекарственного средства

	на 100 мл	на 250 мл
Солодкового корня экстракт густой	- 5 г	- 12,5 г
Сахар	- 60,1 г	- 150,25 г
Спирт этиловый 90 %	- 12,5 г	- 31,25 г
Вода очищенная	- до 100 мл	- до 250 мл

Форма выпуска Сироп.
Код АТХ R05CA.
Фармакотерапевтическая группа Лекарственные средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Отхаркивающие средства, исключая комбинации с противокашлевыми средствами.
Фармакологические свойства
Фармакологические свойства сиропа обусловлены наличием комплекса биологически активных компонентов корней солодки. Сироп содержит тритерпеновые сапонины (глицирризин, глицирризиновую кислоту), флавоноидные гликозиды (ликвиритин, ликвиритозид, ликвиритигенин и др.), пектиновые вещества.
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, обуславливает уменьшение концентрации калия в сыворотке крови и увеличение содержания натрия, что приводит к задержке жидкости в организме, увеличению массы тела и артериальной гипертензии.
Ликвиритозид оказывает спазмолитическое действие на гладкие мышцы.
Сумма флавоноидов солодки способствует заживлению эрозий язв желудка и двенадцатиперстной кишки, особенно при повышенной кислотности желудочного сока.
Показания к применению
В качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии острых респираторных заболеваний.
В качестве симптоматического средства в комплексной терапии диспепсии, неосложненной язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.

Проверено / Ермолович М.С. 11.10.2013г.

СОГЛАСОВАНО
Министерство здравоохранения
Республика Беларусь

Применение данного лекарственного средства, содержащего компоненты растительного происхождения, основано исключительно на опыте традиционного многолетнего использования.

Способ применения и дозировка

Применяют внутрь 2 - 3 раза в день по 1 - 2 чайные ложки сиропа на ½ стакана воды или чая, или в неразведенном виде, запивая большим количеством воды;

Курс лечения 7-14 дней. Более длительное применение определяется индивидуально врачом.

Побочное действие

Аллергические реакции при индивидуальной непереносимости компонентов лекарственного средства.

При приеме в рекомендуемой дозе и на протяжении указанного периода неблагоприятные воздействия не наблюдаются. Длительное применение (более 6 недель) или чрезмерное превышение дозы лекарственного средства может привести к псевдоальдостеронизму, что выражается в гипокалиемии, гипернатриемии, артериальной гипертензии, отеках. Возможно появление функциональных нарушений деятельности сердца. В редких случаях возможна миопатия и миоглобинурия.

При возникновении нежелательных явлений прием лекарственного средства необходимо прекратить.

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.

Меры предосторожности

Безопасность и эффективность применения препарата в отношении детей не установлена. Ввиду недостатка данных не рекомендовано употреблять 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 обратиться к врачу.

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.

При хранении сиропа возможно появление незначительного осадка, поскольку лекарственное средство содержит растительные компоненты. Наличие осадка не оказывает влияния на эффективность сиропа. Перед употреблением необходимо взбалтывать.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими 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. При одновременном приеме сиропа с глюкокортикостероидами возможно увеличение периода полувыведения кортизола.

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

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.

Условия и срок хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности - 2 года. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Упаковка

Бутылки или флаконы по 100 мл в упаковке № 1.

Бутылки или флаконы по 250 мл в упаковке № 1.

Производитель

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.