

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « ____ » _____ 20__ г
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

ГЕЛИСАЛ

Торговое название
ГЕЛИСАЛ

Международное непатентное название
Нет

Лекарственная форма
Сироп 27,78 мг/5 мл 100мл

Состав
5 мл сиропа содержат
активное вещество – сухого экстракта листьев плюща обыкновенного
27,78 мг;
вспомогательные вещества: пропиленгликоль, сорбитол 70%, макрогола
глицеролгидроксистеарат, калия сорбат, кислоты лимонной моногидрат,
анисовый ароматизатор, вода очищенная.

Описание
Густоватая жидкость желто-коричневого цвета с анисовым запахом,
возможно помутнение и выпадение осадка.

Фармакотерапевтическая группа
Препараты для устранения симптомов простуды и кашля. Отхаркивающие
препараты.
Код АТС R05CA

Фармакологические свойства
Фармакокинетика
Не изучалась.

Фармакодинамика

Препарат Гелисал – лекарственное средство растительного происхождения, которое содержит активное вещество – экстракт листьев плюща. Оказывает отхаркивающее, муколитическое действие и слабое спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру бронхов. Основой спазмолитического действия является парасимпатолитический эффект гликозидов (сапонинов), активизирующих β -2 рецепторы в мышцах бронхов и эпителия легких. Это приводит к снижению внутриклеточного Ca^{2+} в мышцах бронхов и их расслаблению. Одновременно альвеолярные клетки II типа продуцируют больше сурфактанта. При непродуктивном (сухом) кашле способствует разжижению вязкой мокроты, облегчает ее отхождение. При продуктивном (влажном) кашле облегчает отхаркивание и выведение мокроты. Благодаря освобождению дыхательных путей от мокроты способствует улучшению дыхания, уменьшению и исчезновению кашля.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания дыхательных путей:

- острый и хронический (в т.ч. обструктивный) бронхит
- трахеобронхит
- бронхиальная астма
- бронхоэктатическая болезнь
- бронхоспазм, затрудненное отделение мокроты и/или патологическое увеличение ее вязкости, кашель (в т.ч. сухой).

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды.

Взрослым и детям старшего возраста в неразбавленном виде, детям младшего возраста и грудным разбавляют небольшим количеством воды или сока.

Если врач не назначил иначе, сироп принимают по следующей схеме:

- взрослым и детям старше 10 лет — по 5 мл (1 мерная ложечка) 3 раза в сутки
- детям 5–10 лет — по 2,5 мл (1/2 мерной ложечки) 3 раза в сутки
- детям с 1–5 лет — по 2,5 мл (1/2 мерной ложечки) 2 раза в сутки

Детям до 1 года можно применять после консультации с врачом в соответствии с его рекомендациями.

Не следует превышать рекомендуемую дозу.

Продолжительность лечения 7 дней. Рекомендуется продолжение лечения в течение 2–3 дней после исчезновения симптомов заболевания.

В упаковке препарата Гелисал находится ложка-дозатор, которая соответствует 5 мл и имеет метки: „1/4” и „1/2”, которые соответствуют 1,25 мл и 2,50 мл.

Побочные действия

- тошнота, рвота, диарея
- аллергические реакции.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к экстракту из листьев плюща или к компонентам препарата
- наследственная непереносимость фруктозы
- беременность и период лактации

Лекарственные взаимодействия

В связи с содержанием сапонинов, препарат может потенцировать действие других средств, раздражающих слизистую оболочку желудка. Гелисал не следует назначать одновременно с противокашлевыми лекарственными препаратами центрального действия, так как последние затрудняет отхождение мокроты.

Особые указания

Учитывая раздражающее свойство сапонинов препарат не следует применять лицам с язвенной болезнью желудка в фазе обострения.

У лиц с установленной непереносимостью фруктозы препарат может применяться после консультации с врачом.

Поскольку Гелисал не содержит красителей, сахара и спирта, его могут принимать пациенты с аллергическими реакциями на красители, больные сахарным диабетом, а так же пациенты, которые должны избегать применения алкоголя или алкоголь-содержащих препаратов.

Мерная ложечка препарата (5 мл) содержит 1,75 г сорбитола, что соответствует 0,15 ХЕ.

Период беременности и лактация

Исследования по безопасности применения препарата у беременных женщин и у женщин кормящих грудью, не проводились. Также отсутствуют данные относительно влияния препарата на плод.

Влияние на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, гастроэнтерит, обусловленные действием сапонинов.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Форма выпуска и упаковка

По 100 мл во флаконы темного стекла с полиэтиленовой белой крышкой с гарантийным кольцом.

Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках и мерной ложечкой помещают в картонные коробки.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

2,5 года

После первого вскрытия упаковки флакон необходимо использовать в течение 6 месяцев.

Не применять после истечения срока годности указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

«Медана Фарма» АО

98-200 Серадз, ул. В. Локетка 10, ПОЛЬША

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

АО «Химфарм», г.Шымкент, РЕСПУБЛИКА КАЗАХСТАН,

ул. Рашидова, б/н, т/ф: 560882

Номер телефона 7252 (561342)

Номер факса 7252 (561342)

Адрес электронной почты standart@santo.kz

