ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ В СООТВЕТСТВИИ С ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ СТАНДАРТАМИ (ПРЕПАРАТЫ) - 1986

Препарат отпускается без рецепта врача

Реолин Шипучие Таблетки 200 мг Reolin Effervescent Tablets 200 mg

Каждая шипучая таблетка содержит

Ацетилцистеин 200 мг Acetylcysteine 200 mg

• Список неактивных веществ препарата: см. раздел "Дополнительная информация" (раздел 6)

Внимательно и полностью прочитайте данную инструкцию перед применением препарата. Данная инструкция содержит основные сведения о препарате. Если у Вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или к фармацевту.

- Препарат предназначен для взрослых и детей старше двух лет. В случае
- детей до двух лет следует обратиться к врачу.

 Правильно применяйте данный препарат. Посоветуйтесь с фармацевтом, если Вы нуждаетесь в дополнительной информации.
- Обратитесь к врачу, если признаки болезни (симптомы) ухудшаются, либо не улучшаются через 4-5 дней с начала приема препарата.

1. ДЛЯ ЧЕГО ПРЕДНАЗНАЧЕН ПРЕПАРАТ:

Снижает вязкость мокроты и облегчает ее выделение при нарушениях в дыхательных путях.

Фармакологическая группа - снижает вязкость мокроты (муколитики)

2. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА

№ Не применяйте препарат, если:

- Если у Вас имеется повышенная чувствительность (аллергия) к активному веществу (ацетилцистеин) или к любым другим ингредиентам, содержащимся в препарате (подробный список неактивных ингредиентов см. в разделе "Дополнительная информация")
- Не применять данный препарат для лечения детей в возрасте до двух лет из-за высокой концентрации активного вещества

Особые предостережения относительно применения препарата

- Крайне редко после приема ацетилциствина могут возникнуть тяжелые поражения кожи, такие, как синдром Стивенса-Джонсона (Stevens-Johnson Syndrome), а также синдром Лайелла (Lyell Syndrome). Если Вы заметили какие-либо изменения кожи ийли слизистых оболочек, немедленно прекратите применение препарата Реолин и тотчас же обратитесь к врачу.
- Если Вы страдаете астмой или же страдаете или страдали в прошлом язвой желудка или язвой кишечника, посоветуйтесь с врачом перед применением препарата.
- Проявляйте особую осторожность и посоветуйтесь с врачом перед началом применения препарата Реолин в случае больных с непереносимостью гистамина. Избегайте длительного лечения препаратом данных больных, поскольку Реолин оказывает влияние на метаболизм гистамина и, следовательно, может вызвать симптомы непереносимости (например, головные боли, насморк и зуд).

■ Если Вы принимаете или недавно принимали другие лекарственные препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта врача, и пищевые добавки, сообщите об этом врачу или фармацевту. В особенности следует поставить в известность врача или фармацевта, если Вы принимаете:

 препараты для облегчения/предотвращения кашля - применение этих препаратов совместно с препаратом Реолин может привести к застою в легких вследствие ограничения кашлевого рефлекса, поэтому следует применять эти препараты вместе с большой осторожностью.

Посоветуйтесь с врачом перед совместным применением этих препаратов:

 антибиотики, кроме препаратов Цефиксим (Cefixim) и Лоракарбеф (Loracarbef). Реолин ослабляет действие антибиотиков, особенно из следующих групп: тетрациклины, аминогликозиды и пенициллины. Принимайте антибиотики не ранее, чем через два часа после приема препарата Реолин.

■ Прием препарата Реолин и пища Можно принимать препарат Реолин во время или после еды.

Веременность и кормление грудью

Если Вы беременны, предполагаете, что Вы беременны, планируете беременность или кормите грудью, посоветуйтесь с врачом перед применением препарата Реолин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не ожидается опасного влияния на способность управлять транспортным средством или работать с механизмами.

Важная информация о некоторых компонентах препарата:

Реолин содержит натрий, 99 мг в таблетке. В случае, если Вы соблюдаете диету с низким содержанием соли, учтите количество натрия в таблетке. Препарат содержит лактозу и может вызвать аллергию у людей, чувствительных к лактозе.

3. КАК СЛЕДУЕТ ПРИМЕНЯТЬ ПРЕПАРАТ?

Если Вы в чем-то не уверены, уточните у врача или фармацевта.

Обычно принятая дозировка:

Принятая дозировка у взрослых и детей старше 14 лет: Одна таблетка, два-три раза в день.

Принятая дозировка у детей в возрасте от 6 до 14 лет:

Одна таблетка, два раза в день.

Принятая дозировка у детей в возрасте от двух до 5 лет:

Половина таблетки, два-три раза в день.

Не превышайте рекомендуемую дозу.

- Способ приема: не глотать, перед приемом растворите таблетку в стакане холодной или горячей воды и выпейте все содержимое стакана сразу после растворения. Можно принимать Реолин во время или после елы.
- Посоветуйтесь с врачом или фармацевтом, если у Вас ощущение, что действие препарата слишком сильное или слишком слабое
- Продолжительность лечения: обратитесь к врачу, если признаки болезни (симптомы) ухудшаются или не улучшаются через 4-5 дней после начала приема препарата.

Если Вы забыли принять препарат в положенное время, продолжайте принимать препарат согласно инструкции. Не принимайте двойную дозу. Даже если есть улучшение в состоянии Вашего здоровья, не прекращайте прием препарата или не меняйте его дозировку, не посоветовавшись с врачом или фармацевтом.

Если Вы по ошибке превысили дозу, возможно, Вы ощутите побочные явления в виде раздражения пищеварительной системы (такие, как боль в животе, тошнота, рвота, диарея).

Даже при особо высоких дозах не наблюдались случаи серьезных побочных явлений или отравления.

Если Вы применили избыточную дозу, или если ребенок случайно проглотил препарат, немедленно обратитесь к врачу или в приемное отделение больницы и возъмите с собой упаковку препарата.

Если Вы забыли принять препарат в положенное время, продолжайте принимать препарат согласно инструкции. Не принимайте двойную дозу. Даже если есть улучшение в состоянии Вашего здоровья, не прекращайте прием препарата или не меняйте его дозировку, не посоветовавшись с врачом или фармацевтом.

- Не принимайте препараты в темноте! <u>Каждый раз</u> при применении препарата проверяйте этикетку и дозу. При необходимости пользуйтесь очками
- Если у Вас имеются дополнительные вопросы относительно применения препарата, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом.

4. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Как и при_лечении любым препаратом, применение препарата Реолин Шипучие Таблетки может вызывать побочные явления у части пациентов. Не тревожьтесь при чтении списка побочных явлений. Возможно, Вы не будете страдать ни одним из них.

Побочные явления, возникающие нечасто:

Головные боли, повышенная температура тела, аллергическая реакция: ощущение покалывания на коже, сыпь, зуд, одышка, учащение или усиление пульса, снижение артериального давления. Воспаление слизистой оболочки полости рта, боли в животе, тошнота, рвота и диарея.

<u>Побочные явления, возникающие редко:</u> Одышка, спазмы бронхов - особенно у больных, страдающих астмой.

Побочные явления, возникающие очень редко: Сообщалось о взаимосвязи между применением препарата Реолин и возникновением гематом. Это может быть связано с наличием гиперчувствительной реакции к препарату.

Если возникло побочное явление, если одно из побочных явлений становится более выраженным, или Вы страдаете от побочных явлений, не упомянутых в данной инструкции, посоветуйтесь с врачом.

О побочных явлениях можно сообщить в Министерство Здравоохранения, нажав на ссылку "Отчет о побочных явлениях вследствие медикаментозного лечения", находящуюся на домашней странице сайта Министерства Здравоохранения (www.health.gov.il) и направляющую на форму онлайн, предназначенную для отчета о побочных явлениях, или перейдя по следующей ссылке:

https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=Advers EffectMedic@moh.gov.il

5. КАК СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ?

- Избегайте отравления! Этот препарат, как и любой другой, надлежит хранить в закрытом, недоступном для детей и/или младенцев месте, во избежание отравления. Не вызывайте рвоту без получения точных указаний врача.
- Не применяйте препарат после истечения срока его годности (Ехр. Date), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.
- Обратите внимание: после первого открывания тюбика препарат можно использовать до двух лет с момента открывания, однако в любом случае не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке. Храните в оригинальной упаковке при температуре ниже +25°C, в сухом

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В дополнение к активному веществу, препарат также содержит:

Sodium 99.00 mg

Lactose 75.00 mg Cyclamate 17.70 mg

Saccharin 3.55 mg

Неактивные вещества:

Sodium Carbonate Anhydrous, Lactose Anhydrous, Mannitol, Flavour lemon "AU Code 132", Sodium Cyclamate, Saccharin Sodium, Sodium Citrate Dihydrate, Citric Acid Anhydrous, Sodium Hydrogen Carbonate.

Как выглядит препарат и каково содержимое упаковки - 30 белых таблеток внутри жесткого тюбика.

Тюбик находится в наружной картонной упаковке.

Владелец лицензии и его адрес: Фармалоджик Лтд., а/я 3838, Петах-Тиква

Производитель и его адрес: Хохланд Фарма, Вольфратсхаузен, Германия. Данная инструкция проверена и утверждена Министерством Здравоохранения в Сентябре 2016 года.

Регистрационный номер препарата в Государственном Реестре лекарственных средств Министерства Здравоохранения: 127-37-3062600