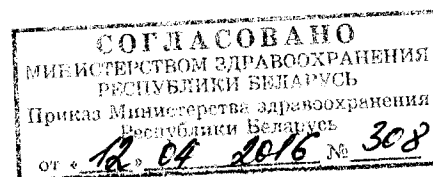


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ (ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТА)

ДЕВЯСИЛ С ВИТАМИНОМ С

Общая характеристика.

Международное непатентованное название. —

Описание. Густая, однородная, непрозрачная жидкость, светло-коричневого цвета с характерным для растительного экстракта корневищ и корней девясила запахом. Допускается в процессе хранения образование осадка.

Состав лекарственного средства.

Состав 200 мл: экстракт корневищ и корней девясила жидкий водный (1:10) – 93,06 г, аскорбиновая кислота – 0,77 г; вспомогательные вещества: сорбитол (Е 420), калия сорбат (Е 202), вода очищенная.

Состав 250 мл: экстракт корневищ и корней девясила жидкий водный (1:10) – 116,32 г, аскорбиновая кислота – 0,96 г; вспомогательные вещества: сорбитол (Е 420), калия сорбат (Е 202), вода очищенная.

Форма выпуска. Сироп.

Код классификации лекарственного средства. R05CA. Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Отхаркивающее средство.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Фармакологические свойства корневищ и корней девясила обусловлены наличием эфирного масла (содержащего сесквитерпеновые лактоны), инулина, слизей, терпеноидов и других биологически активных веществ. Экстракт корневищ и корней девясила оказывает отхаркивающее действие.

Аскорбиновая кислота участвует во многих окислительно-восстановительных реакциях, способствует повышению неспецифической резистентности организма, уменьшению проницаемости капилляров.

Фармакокинетика. Фармакокинетика экстракта корневищ и корней девясила не изучена, так как лекарственное средство содержит различные биологически активные вещества.

Аскорбиновая кислота всасывается на всем протяжении желудочно-кишечного тракта, преимущественно в тонком кишечнике. Время достижения C_{max} после приема внутрь – 4 часа. С увеличением дозы до 200 мг и более всасываемость аскорбиновой кислоты уменьшается. Всасывание также может нарушаться при кишечных дискинезиях, энтеритах и ахилии. Метаболизируется преимущественно в печени в дезоксиаскорбиновую и далее в щавелевоуксусную кислоту и аскорбат-2-сульфат. Выводится почками, через кишечник, с потом, грудным молоком в виде кислоты аскорбиновой и метаболитов. При назначении высоких доз скорость выведения усиливается.

Сахарный диабет и состояния, сопровождающиеся повышенным содержанием сахара в крови; повышенная свертываемость крови, склонность к тромбозам, тромбофлебиты; тяжелые заболевания почек.

Передозировка.

Симптомы передозировки возникают при применении более 1000 мг аскорбиновой кислоты в сутки (более 250 мл сиропа Девясил с витамином С). Возможно развитие следующих симптомов: головная боль, повышение возбудимости центральной нервной системы, бессонница, тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, ulcerация слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия), гипероксалурия, нефролитиаз (из кальция оксалата), повреждение гломерулярного аппарата почек, умеренная поллакиурия (при приеме дозы более 600 мг аскорбиновой кислоты в сутки – 150 мл сиропа Девясил с витамином С). Передозировка аскорбиновой кислоты приводит к снижению проницаемости капилляров, повышению АД, гиперкоагуляции, развитию микроангиопатий, изменению лабораторных показателей: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия.

Передозировка экстракта корневищ и корней девясила приводит к развитию рвоты, диареи, болей спастического характера и симптомов паралича кишечника.

В случае возникновения симптомов передозировки необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу. Лечение симптоматическое.

Меры предосторожности.

Лекарственное средство Девясил с витамином С содержит аскорбиновую кислоту. Лекарственное средство применять с осторожностью при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Лекарственное средство не рекомендуется применять одновременно с другими лекарственными средствами, содержащими аскорбиновую кислоту. Лекарственное средство не следует применять пациентам с повышенным содержанием железа в организме.

Назначение аскорбиновой кислоты пациентам с быстро пролиферирующими и интенсивно метастазирующими опухолями может усугубить течение процесса.

Аскорбиновая кислота, как восстановитель, может искажать результаты различных лабораторных тестов (содержание в крови глюкозы, билирубина, активности «печеночных» трансаминаз и ЛДГ).

В связи с содержанием аскорбиновой кислоты необходимо соблюдать осторожность пациентам с мочекаменной болезнью, гемохроматозом, сидеробластной анемией, талласемией, гипероксалурией, прогрессирующими злокачественными заболеваниями.

Лекарственное средство содержит сорбитол. В связи с содержанием сорбитола лекарственное средство не следует принимать пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы. В связи с содержанием сорбитола лекарственное средство может оказывать легкое слабительное действие. Если во время приема лекарственного средства симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния (повышается температура, развиваются нарушения дыхания, появляется кашель с гнойной мокротой и др.), необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

В состав лекарственного средства Девясил с витамином С входит аскорбиновая кислота.

Аскорбиновая кислота: повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов.

Улучшает всасывание в кишечнике препаратов Fe (переводит трехвалентное железо в двухвалентное); может повышать выведение железа при одновременном применении с дефероксамином.

Ацетилсалициловая кислота, пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье снижают всасывание и усвоение аскорбиновой кислоты.

При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается выведение ацетилсалициловой кислоты.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Дирекция Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в т. ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов.

Повышает общий клиренс этанола, который в свою очередь снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме.

При одновременном применении аскорбиновой кислоты и изопrenalина уменьшается хронотропное действие изопrenalина.

Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков) -- производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

Не рекомендуется одновременное применение с противокашлевыми лекарственными средствами, а также с лекарственными средствами, уменьшающими образование мокроты.

Влияние на способность вождения автомобилем и работу с движущимися механизмами.

Исследования не проводились.

Условия хранения и срок годности.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 18 месяцев. Использовать в течение 10 суток после вскрытия бутылки.

Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска. Без рецепта врача.

Упаковка. Сироп по 200 мл или 250 мл в бутылках ПЭТ, упакованных вместе с листком-вкладышем в пачку из картона коробочного.

Информация о производителе.

ОАО «Эксон», Республика Беларусь,
225612, Брестская обл., г. Дрогичин, ул. Ленина, 202.

