

УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель директора  
Департамента лекарственных  
средств и медицинских изделий  
Министерства здравоохранения  
Кыргызской Республики



2021 г

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### ГЕЛИСАЛ

#### ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гелисал, сироп, 27,78 мг/5 мл

#### МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ

Сухой экстракт листьев плюща обыкновенного

#### ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Густая жидкость желто-коричневого цвета с травянисто-анисовым запахом. Допускается помутнение и выпадение осадка.

#### СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

5 мл сиропа содержат:

активное вещество: сухой экстракт листьев плюща обыкновенного (*Hederae heliсis folii extractum siccum*, DER 4–8:1) – 27,78 мг. Экстрагент этанол 30% м/м.

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, калия сорбат, сорбитол жидкий некристаллизующийся (E420), лимонной кислоты моногидрат, камедь ксантановая, анисовый ароматизатор, макрогола глицерилгидроксистеарат, вода очищенная.

#### ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Препараты для лечения кашля и простуды, отхаркивающие препараты.

Код АТХ: R05CA12

#### ФАРМАКОДИНАМИКА

Гелисал – лекарственный препарат растительного происхождения, которое содержит активное вещество – экстракт листьев плюща. Оказывает отхаркивающее, муколитическое действие и слабое спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру бронхов. При продуктивном (влажном) кашле облегчает отхаркивание и выведение мокроты. Благодаря освобождению дыхательных путей от мокроты способствует улучшению дыхания, уменьшению и исчезновению кашля.

#### ФАРМАКОКИНЕТИКА

Данные отсутствуют.

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лекарственный препарат растительного происхождения, применяемый в качестве

отхаркивающего средства в случае продуктивного (грудного) кашля.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Реакция гиперчувствительности на активное вещество или растения семейства *Araliaceae*, а также любые вспомогательные вещества лекарственного препарата.

Дети младше 2 лет из-за риска утяжеления респираторных симптомов.

### **ДОЗЫ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

*Лекарственный препарат следует применять в соответствии с листком-вкладышем или согласно рекомендациям врача или фармацевта.*

*В случае каких-либо сомнений следует обратиться к врачу или фармацевту.*

#### Дозы

*Подростки, взрослые и пожилые пациенты*

5 мл (полный шприц-дозатор) сиропа (что соответствует 27,78 мг сухого экстракта из листьев плюща) 1-3 раза в сутки.

*Дети в возрасте 6-12 лет*

2,5 мл (½ шприца-дозатора) сиропа (что соответствует 13,89 мг сухого экстракта из листьев плюща) 2-3 раза в сутки.

*Дети в возрасте 2-5 лет*

1,6 мл (⅓ шприца-дозатора) сиропа (что соответствует 8,89 мг сухого экстракта из листьев плюща) 2-3 раза в сутки.

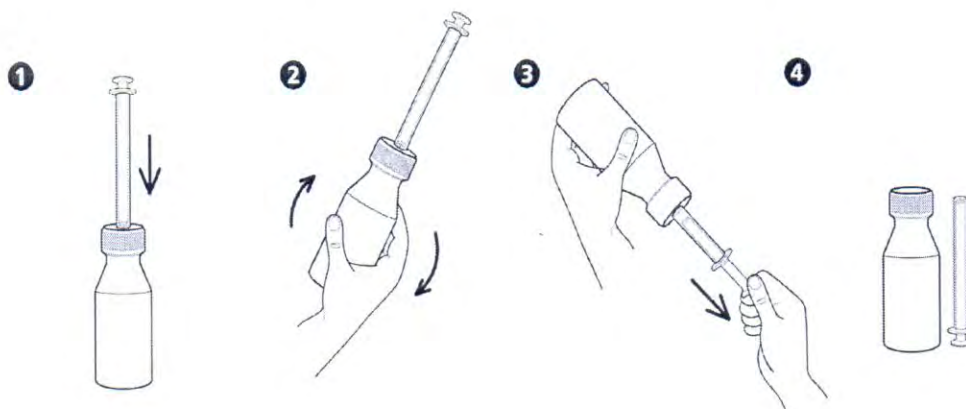
Противопоказан для лечения детей младше 2 лет (см. раздел «Противопоказания»).

#### Способ применения

Для приема внутрь.

*Если во время применения препарата пациенту кажется, что действие препарата слишком сильное или слабое, он должен обратиться к врачу.*

### **Инструкция по использованию шприца-дозатора**



1. Открутить крышку с флакона (нажать, вдавливая вниз, и повернуть против часовой стрелки).
2. Дозатор должен быть вдавлен в отверстие в горловине флакона.
3. Чтобы наполнить дозатор, флакон необходимо перевернуть вверх дном, а затем плавно перемещая поршень дозатора вниз, набрать необходимое количество препарата в шприц.

4. Перевернуть флакон в исходное положение и извлечь из него дозатор, осторожно откручивая его.
5. Концевую часть дозатора расположить в ротовой полости, а затем, медленно нажимая на поршень, ввести содержимое дозатора.
6. После применения туго закрутить крышку на флаконе; промыть и просушить дозатор.

#### Длительность применения

Если кашель сохраняется дольше недели после начала использования лекарственного препарата, необходимо проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

#### **НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Как каждый лекарственный препарат, Гелисал может вызывать нежелательные реакции, хотя не у каждого пациента они возникнут.

Сообщалось о реакциях со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея). Частота неизвестна.

Имеются сообщения об аллергических реакциях (крапивница, кожная сыпь, красные пятна на лице, затруднение дыхания). Частота неизвестна.

#### Сообщение о случаях нежелательных реакций

В случае появления любых из вышеперечисленных нежелательных реакций или других нежелательных явлений, не указанных в этом листке-вкладыше, необходимо сообщить о них врачу или фармацевту. Благодаря таким сообщениям о побочных реакциях можно будет собрать обширную информацию о безопасности применения препарата.

#### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

*Перед тем как начать применять лекарственный препарат, следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.*

Перед тем как начать лечение 2-4-летних детей с длительным или повторяющимся кашлем, необходимо проконсультироваться с врачом.

При одышке, лихорадке и гнойной мокроте необходимо проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Предварительно не посоветовавшись с врачом, не рекомендуется применять одновременно с противокашлевыми препаратами, содержащими опиаты, такими как кодеин или декстрометорфан.

У пациентов с гастритом и язвенной болезнью применять с осторожностью.

#### **Пропуск применения препарата**

Не следует применять двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы препарата.

#### **Важная информация о некоторых компонентах лекарственного препарата**

Препарат содержит сорбит. В 5 мл препарата содержится 4,2 г сорбитола жидкого некристаллизующегося (E420), что соответствует 2,94 г сорбита, что соответствует приблизительно 0,36 ХЕ.

Препарат не должен приниматься пациентами с наследственной непереносимостью фруктозы.

#### Информация для пациентов с диабетом

Сироп не содержит сахар и может использоваться пациентами с диабетом.

## **БЕРЕМЕННОСТЬ, ЛАКТАЦИЯ, ФЕРТИЛЬНОСТЬ**

*Если пациентка беременна, кормит ребенка грудью, подозревает, что может быть беременна, или планирует беременность, она должна перед применением препарата проконсультироваться с врачом или фармацевтом.*

Безопасность во время беременности и кормления грудью не установлена. В отсутствие достаточного количества данных, применять во время беременности и кормления грудью не рекомендуется.

Данные о влиянии на детородную функцию отсутствуют.

## **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ**

Исследований относительно влияния на способность управлять автотранспортом и пользоваться механизмами не проводилось.

## **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

### *Симптомы*

Передозировка может вызвать тошноту, рвоту, диарею и чувство тревоги.

Сообщается об одном случае агрессивного поведения и диареи у 4-летнего ребенка после случайного приема экстракта плюща, соответствовавшего 1,8 г растительного сырья.

### *Лечение*

В случае передозировки необходимо обратиться к врачу.

Врач должен проводить пристальный контроль за состоянием пациента с проведением симптоматического лечения.

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ**

*Следует проинформировать врача или фармацевта обо всех лекарственных препаратах, которые пациент применяет в настоящее время или применял в последнее время, а также о препаратах, которые он планирует применять.*

Не сообщалось о взаимодействии с другими лекарственными препаратами.

Не рекомендуется применять одновременно с противокашлевыми препаратами, содержащими опиаты, такими как кодеин или декстрометорфан, без предварительной консультации с врачом.

## **СРОК ГОДНОСТИ**

2 года

После первого вскрытия флакона препарат необходимо использовать в течение 6 месяцев.

Не применять после истечения срока годности.

Срок годности означает последний день указанного месяца.

*Лекарственные препараты нельзя спускать в канализацию или выбрасывать в мусорную корзину. Необходимо спросить фармацевта, что делать с неиспользованными лекарственными препаратами. Это важно для охраны окружающей среды.*

## **ФОРМА ВЫПУСКА И УПАКОВКА**

По 100 мл сиропа в коричневые полиэтиленовые флаконы с адаптером, закупоренные завинчивающейся полиэтиленовой крышечкой с гарантийным кольцом и устройством безопасности, препятствующим открытию флакона детьми. На флакон наклеивают

этикетку. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем и шприцем-дозатором для перорального введения помещают в картонную пачку.

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Хранить флакон плотно закрытым.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Без рецепта.

### **ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО  
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО  
Отдел Медана в Серадзе  
ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз, Польша

### **Наименование, адрес организации на территории Кыргызской Республики, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного препарата**

Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике  
Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж  
Номер телефона +996312621251  
Адрес электронной почты: [pvh-kg@santo.kz](mailto:pvh-kg@santo.kz)