МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «09» 01 2020 № 20

ЛП-№004247-РГ-BY

14 10 20

Листок-вкладыш – информация для пациента

ГЕЛИСАЛ, 5,556 мг/мл, сироп

Действующее вещество: сухой экстракт листьев плюща обыкновенного.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Гелисал, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Гелисал.
3. Прием препарата Гелисал.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Гелисал.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Гелисал, и для чего его применяют

Препарат Гелисал растительный препарат, содержит действующее вещество сухой экстракт листьев плюща обыкновенного.

Показания к применению

В качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии острых респираторных заболеваний, сопровождающихся кашлем.

Если улучшение не наступает или у Вас появляется одышка, лихорадка, гнойная или кровянистая мокрота, Вам следует немедленно обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Гелисал

Противопоказания

Не принимайте препарат Гелисал:

- если у Вас аллергия к экстракту из листьев плюща, к растениям семейства Аралиевые и на растения семейства Сельдерейные (раньше Зонтичные), как анис, фенхель, тмин, сельдерей, кориандр, укроп или на анетол, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Не давайте данный препарат детям в возрасте до 2 лет.

Особые указания и меры предосторожности
Перед приемом препарата Гелисал проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.
Если во время приема препарата симптомы сохраняются или в случае ухудшения состояния (возникновение одышки, повышение температуры, появление мокроты с примесью гноя или крови), незамедлительно проконсультируйтесь с врачом.
С осторожностью принимайте препарат, если у Вас диагностирован гастрит или язвенная болезнь желудка.

Дети
Не давайте препарат детям в возрасте до 2 лет вследствие риска утяжеления симптомов респираторного заболевания.
При длительном или возникающим повторно кашле у детей в возрасте от 2 до 4 лет перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом.

Другие препараты и препарат Гелисал
Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.
Не принимайте препарат Гелисал вместе с противокашлевыми лекарственными препаратами, такими как, кодеин или декстрометорфан.

Беременность и грудное вскармливание
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.
Препарат не рекомендуется принимать беременным женщинам и женщинам, кормящим грудью, из-за отсутствия данных по безопасности.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Исследования по оценке влияния приема препарата на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводились.

Препарат Гелисал содержит сорбитол (Е420), макрогола глицерилгидроксистеарат, пропиленгликоль, этанол
1 мл препарата содержит 840 мг сорбитола жидкого некристаллизирующегося (Е420), что соответствует 604,8 г сорбитола и приблизительно равно 0,0504 ХЕ.
Сорбитол может вызывать дискомфорт в желудочно-кишечном тракте и легкий слабительный эффект.
Если у Вас непереносимость некоторых сахаров (фруктозы), обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.
В связи с содержанием макрогола глицерилгидроксистеарата препарат может вызывать желудочные расстройства и диарею.
Препарат содержит 30,12 мг пропиленгликоля на 1 мл сиропа.
Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 0,14 мг на 1 мл сиропа, что равно менее 1 мл пива, 1 мл вина на дозу. Малое количество алкоголя в данном препарате не оказывает значимого эффекта.

Указания для пациентов, у которых диагностирован сахарный диабет
Препарат не содержит сахара и может применяться у пациентов с сахарным диабетом.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

3. Прием препарата Гелисал

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

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

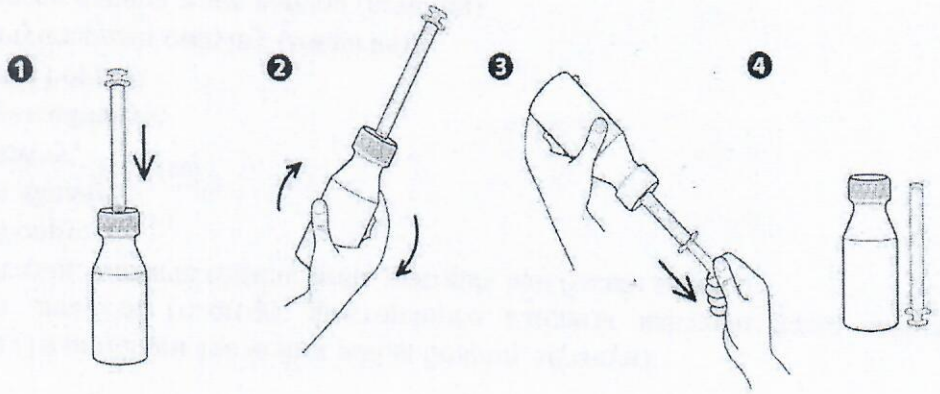
- Взрослым (включая пациентов пожилого возраста) и подросткам от 12 лет – по 5 мл (1 мерный шприц) 2-3 раза в сутки (что соответствует суточной дозе от 55,56 до 83,34 мг сухого экстракта листьев плюща).
- Детям 6-11 лет – по 2,5 мл (½ мерного шприца) 3 раза в сутки (что соответствует суточной дозе 41,67 мг сухого экстракта листьев плюща).
- Детям 2-5 лет – по 1,6 мл (⅓ мерного шприца) 3 раза в сутки (что соответствует суточной дозе 26,67 мг сухого экстракта листьев плюща).

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь. Для точного дозирования сиропа к упаковке прилагается шприц-дозатор.

Разовую дозу сиропа можно принять непосредственно из шприца-дозатора (смотри инструкцию по использованию дозатора в форме шприца) или перелить отмеренную разовую дозу сиропа из дозатора в ложку.

Инструкция по использованию дозатора в форме шприца



1. Открутите крышку с флакона (нажмите, вдавливая вниз, и проверните против часовой стрелки).
2. Дозатор должен быть вдавлен в отверстие в горловине флакона.
3. Чтобы наполнить дозатор, переверните флакон вверх дном, а затем осторожно перемещая поршень дозатора вниз, наберите необходимое количество препарата в шприц.
4. Переверните флакон в исходное положение и извлеките из него дозатор, осторожно откручивая его.
5. Сироп можно принять непосредственно из дозатора или перелить отмеренную разовую дозу сиропа из дозатора в ложку. При приеме сиропа из дозатора ребенок должен сидеть прямо. Кончик дозатора поместите в рот ребенка на внутреннюю сторону щеки. Затем медленно надавливая на поршень, осторожно введите содержимое дозатора, направляя сироп к внутренней стороне щеки, чтобы ребенок не поперхнулся.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

6. После применения туго закрутите крышку на флаконе; промойте и просушите дозатор.

Продолжительность терапии
Длительность курса лечения определяется врачом индивидуально с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости препарата.
Если по истечении 7 дней лечения выздоровление не наступило или состояние ухудшается, Вам необходимо обратиться к врачу.

Если Вы приняли препарата Гелисал больше, чем следовало
Передозировка может вызвать тошноту, рвоту, диарею, возбуждение. В случае приема большей дозы препарата, чем рекомендуемая, безотлагательно обратитесь к врачу, который назначит Вам соответствующее симптоматическое лечение.

Если Вы забыли принять препарат Гелисал
Если Вы забыли принять препарат, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу (две дозы в одно и то же время), чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:
- аллергические реакции (крапивница, кожная сыпь, отек Квинке, одышка);
- желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, диарея).

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»
Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а
Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29
Адрес электронной почты: rceth@rceth.by
Сайт: http://www.rceth.by

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25
Тел: +996 (312) 21-92-88

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

ЛП-№004247-РГ-BY

Телефон «Горячей линии» 008 800 26 26
Тел. факс: +996 (312) 21-05-08
Адрес электронной почты: dlsmi@pharm.kg
Сайт: http://www.pharm.kg/

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5. Хранение препарата Гелисал

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе или на упаковке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25°С. Хранить флакон плотно закрытым.
После первого вскрытия флакона препарат необходимо использовать в течение 6 месяцев.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Гелисал содержит
Действующим веществом является сухой экстракт листьев плюща обыкновенного.
1 мл сиропа содержит: сухой экстракт листьев плюща обыкновенного (*Hederae helicis folii extractum siccum,* DER 4–8:1) – 5,556 мг. Экстрагент этанол 30% м/м.
Прочими вспомогательными веществами являются: пропиленгликоль, калия сорбат (Е202), сорбитол жидкий некристаллизующийся (Е420), лимонной кислоты моногидрат, камедь ксантановая, анисовый ароматизатор (содержит ароматизирующие компоненты, этанол, пропиленгликоль, пропанол), макрогола глицерилгидроксистеарат, вода очищенная.

Внешний вид препарата Гелисал и содержимое упаковки
Сироп.
Густая жидкость желто-коричневого цвета с травянисто-анисовым запахом. Допускается помутнение и выпадение осадка.
По 100 мл сиропа в коричневые ПЭТ-флаконы с адаптером, укупоренные завинчивающейся полиэтиленовой крышкой 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.

Держатель регистрационного удостоверения
Польша
Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски
Телефон: +48 58 5631600
Факс: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь
ООО «Акрихин БиУай»
7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск
Номер телефона/факса: +375 17 368 59 98
Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

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

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации
Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза http://eec.eaeunion.org/.