

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ГЕДЕЛИКС® ЕВКАПС
(HEDELIX® EUKAPS)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 капсула м'яка містить олії евкالیптові 200 мг;
допоміжні речовини: желатин сукцинільований, гліцерин (85 %).

Лікарська форма. Капсули м'які.

М'яка желатинова капсула овальної форми з прозорою оболонкою натурального (злегка жовтуватого) кольору. Вміст капсули – прозора олія.

Назва і місцезнаходження виробника.

Кревель Мойзельбах ГмбХ/ Krewel Meuselbach GmbH.
Кревельштрассе 2, 53783 Айторф, Німеччина/ Krewelstrasse 2, 53783 Eitorf, Germany .

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовують при кашлі та застудних захворюваннях. Код АТС R05C.

Основним компонентом олії евкالیптові є 1,8-цинеол, також відомий як цинеол або евкالیптол.

Відхаркувальна дія 1,8-цинеолу обумовлена посиленням секреції бронхів, розрідженням слизу. Сприяє більш швидкій евакуації слизу з дихальних шляхів. Виявляє слабку седативну дію.

Завдяки своїй високо ліпофільній природі, застосований 1,8-цинеол, основний компонент евкالیптові олії (при пероральному застосуванні), швидко абсорбується в кишечнику. Стала концентрація 1,8-цинеол в плазмі крові зазвичай досягається після 2-3 днів прийому засобу. 1,8-цинеол після абсорбції швидко транспортується до трахеобронхальної системи через кров і після цього виділяється респіраторним епітелієм та видихається. Більша частина виводиться шляхом ниркової екстракції.

Показання для застосування.

Застудні захворювання верхніх та нижніх дихальних шляхів, які супроводжуються утворенням в'язкого мокротиння.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до олії евкالیптові (цинеолу, -пінеу та до інших інгредієнтів) та до інших компонентів препарату.

Запальні захворювання травного тракту та жовчовивідних шляхів.

Захворювання печінки тяжкого перебігу.

Протипоказаний при бронхіальній астмі, коклюші, несправньому крупі або інших респіраторних захворюваннях, які супроводжуються вираженою гіперчутливістю дихальних шляхів.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Існують дані про індивідуальні випадки апное (зупинка дихання, задихка) та ларингоспазму у немовлят та дітей після застосування олії евкالیптові. Тому капсули ГЕДЕЛИКС® Евкапс не повинні застосовуватися при лікуванні дітей віком до 12 років.

У випадку якщо симптоми захворювання не зникають протягом 3-х днів, у випадках дихальної недостатності, високої температури або появи гнійного або мокротиння з домішками крові, слід звернутися до лікаря.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека в періоди вагітності та годування груддю не була достатньо оцінена, тому не рекомендується застосування препарату.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Діти

Не застосовують дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям старше 12 років по 1 капсулі 2-3 рази на добу під час прийому їжі, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини.

Якщо симптоми захворювання продовжуються більше ніж три дні або якщо стан пацієнта погіршився, у випадку дихальної недостатності, високої температури, гнійного або мокротиння з домішками крові, слід звернутися до лікаря.

Передозування.

Симптоми. У випадку значного перевищення рекомендованої дози препарату можуть виникнути розлади з боку травного тракту, такі як нудота, абдомінальний біль, блювання та діарея; пригнічення дихання та симптоми з боку центральної нервової системи (головний біль, сонливість, запаморочення, порушення речі, іноді судоми); задуха, ціаноз, печія, м'язова слабкість, атаксія, міоз, марення.

Ознаками тяжкого отруєння є: поверхневе нерівномірне дихання, серцево-судинний колапс та кома.

У пацієнтів, які приймали 30 мл олії евкالیптові, розвивалася серцева аритмія. Відомий один випадок порушення роботи нирок з анурією, гематурією та альбумінурією при прийомі 120-220 мл олії евкالیптові.

При застосуванні чистої олії евкالیптові у немовлят та дітей можливе виникнення інтоксикації від легкої до помірної, та тяжкі симптоми інтоксикації при застосуванні 5-7,5 мл. Доросла людина вижила при застосуванні 120-220 мл після гемодіалізу та чрезочеревинного діалізу. Джерело 1925 р. описує мінімальну летальну дозу для дорослих у 4-5 мл невизначеної олії евкالیптові, в той час як в більш пізній літературі вказується летальна доза в 20 г та/або 30 мл.

1 капсула м'яка містить 200 мг чистої олії евкالیптові.

Лікування. Симптоматичне.

Конкретні протитрути невідомі. Через небезпеку аспірації не слід викликати блювання. Рекомендується забезпечити достатню кількість рідини (крім молока та алкогольних напоїв, оскільки вони можуть сприяти резорбції активних компонентів капсул в кров).

Застосування яких-небудь терапевтичних дій залежить від прийнятої кількості препарату та клінічних симптомів. Якщо була прийнята незначна кількість та якщо у пацієнта немає ніяких симптомів або у нього спостерігаються тільки блювання та незначне запаморочення, достатньо тільки стежити за його станом протягом декілька годин.

Після прийняття значної кількості або у випадку появи тяжких клінічних симптомів, необхідно зробити промивання шлунка після інтубації трахеї та прийняти активоване вугілля, якщо є спазм, слід дати пацієнту діазепам, також перевірити стан функції нирок.

Побічні ефекти.

Нколи можуть виникати розлади з боку травного тракту, такі як нудота, блювання та діарея, загальна слабкість. Можуть спостерігатися алергічні реакції (свербіж, кропив'янка, ядуха).

При виникненні будь-яких побічних ефектів застосування препарату слід припинити.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

В експериментах на тваринах цинеол, головний компонент олії евкالیптові, стимулював метаболізм ферментів печінки. З цієї причини може бути послаблена та/або зменшена ефективність інших лікарських засобів. До теперішнього часу такі ефекти не були описані при застосуванні терапевтичної дози.

Спеціальні дослідження по вивченню взаємодії ГЕДЕЛИКС® Евкапс з іншими лікарськими засобами не проводилися.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері.

По 2 або 5 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.