

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
Евкабал® бальзам
(Eucabal® balsam)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 100 г емульсії містять: олії евкаліптові 10 г, олії хвойної 3 г;

допоміжні речовини: спирт цетостеарилловий, гліцерол моностеарат, макроголу стеарат, натрію цетостеарилсульфат, трометамол, кислоти лимонної моногідрат, гуаязулен, вода очищена.

Лікарська форма. Емульсія.

Назва і місцезнаходження виробника.

Ліхтенхельдт ГмбХ, Фармацевтична фабрика/
Lichtenheldt GmbH, Pharmazeutische Fabrik

Ліхтенхельдт ГмбХ - Завод І - Індустриштрассе 7- 11, 23812 Вальштадт, Німеччина/
Lichtenheldt GmbH – Werk I - Industriestraße 7-11, 23812 Wahlstedt, Germany .

Назва і місцезнаходження заявника.

Еспарма ГмбХ, Німеччина/
Esparma GmbH, Germany .

Білефельдер Штрассе 1, 39171 Зюльцеталь, Німеччина/
Bielefelder Straße 1, 39171 Sülzetal, Germany.

Фармакотернапевтична група. Протикашльові засоби в комбінації з експекторантами.

Код АТС R05F B02.

Головним активним компонентом препарату є евкаліптова олія із вмістом не менше 80 % спазмолітично активного 1,8-цинеолу. Її дія комбінується з дією хвойної олії, яка містить 30- 40 % альфа-піненів, що

поліпшують кровопостачання. Фармакологічна дія зазначених ефірних олій (розрідження та розчинення бронхіального секрету, посилене його виведення миготливим епітелієм, послаблення катаральних проявів

у респіраторних шляхах, протизапальна дія) широко використовується в терапевтичній практиці. Завдяки своїм ліпофільним властивостям активні речовини добре розподіляються по шкірі та всмоктуються.

Після всмоктування вони частково виводяться через легені, а отже потрапляють через кровообіг безпосередньо до місця дії. Таким чином, попередня дія, що виникає під час інгаляції, посилюється при прийомі

ванни і у випадку постійного режиму доповнюється позитивним впливом теплої ванни, яка у поєднанні з активними речовинами спричинює потовиділення. Препарат Евкабал® бальзам у вигляді розтирання,

інгаляцій чи добавки для ванн можна використовувати для профілактики, підтримуючого лікування чи метафілактики інфекцій верхніх і нижніх дихальних шляхів. Застосування препарату зручне та суб'єктивно

сприймається як приємне.

Показання для застосування.

Для полегшення симптомів застудних захворювань дихальних шляхів з надлишковим утворенням мокротиння.

Противопоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату. Бронхіальна астма, коклюш, псевдокруп, схильність до судом. Пошкоджена шкіра, наприклад, при опіках та порушенні цілісності шкіри.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Не застосовувати поблизу очей, не застосовувати на слизові оболонки. Після застосування препарату слід ретельно витерти руки, щоб запобігти контакту з обличчям (насамперед очима). Необхідно звернути

увагу на те, щоб діти не торкалися своїми руками ділянок шкіри, на які було нанесено препарат. Цетилстеарилловий спирт може спричинити місцеві подразнення шкіри (наприклад контактний дерматит).

Не слід приймати ванни пацієнтам з серцево-судинними захворюваннями в стадії декомпенсації (тяжка артеріальна гіпертензія, аритмія, стенокардія), при підвищенні температури тіла до більше 38 °С.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки дослідження безпеки застосування препарату у період вагітності не проводилися в достатньому обсязі, не слід застосовувати бальзам у період вагітності. У період годування груддю не наносити на

груди.

Діти.

Дітям віком від 3 місяців до 2 років препарат можна наносити тільки на спину. Інгаляції дітям з 3 років проводити тільки під наглядом дорослих. Для інгаляцій слід використовувати воду температурою не вище

70 °С. За відсутності спеціального інгалятора відстань між поверхнею води та обличчям повинна становити не менше 20 см.

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

Спосіб застосування та дози. Евкабал® бальзам застосовують для розтирання, інгаляції парів або як компонент лікувальних ванн.

Розтирання.

Для розтирання Евкабал® бальзам застосовують не розводячи.

Смужку емульсії довжиною 3 - 5 см наносять на шкіру грудної клітки кілька разів на добу і добре розтирають.

Інгаляції парів.

Рекомендується проводити по 3 інгаляції парів щоденно протягом кількох днів до зникнення симптомів. Смужку емульсії довжиною 3 - 5 см (1 чайна ложка) розчиняють у 1 - 2 л гарячої води та вдихають пари під

рушником, покладеним на голову, або через інгалятор. При застосуванні інгалятора смужку емульсії розмішують з гарячою водою в нижній частині інгалятора (для дітей від 3 до 4 років довжина смужки 1- 2 см,

від 4 до 12 років - 2-3 см, для дітей віком від 12 років і дорослих - 3 - 5 см).

Приймання ванн.

Ванни застосовують, головним чином, для дітей віком від 3 місяців до 6 років.

Евкабал® бальзам розчиняють у воді (36-37 °С) у такій кількості:

- для немовлят від 3 до 12 місяців - смужку емульсії довжиною 8- 10 см (1 столова ложка) на 20 л;

для дітей від 1 до 6 років - 2 смужки емульсії довжиною 10 см (2 столові ложки) на 40 л. Купати 10 хв щоденно до зникнення симптомів. Додатково, за необхідності, 2-3 рази на добу розтирати груди і спину

препаратом Евкабал® бальзам.

Якщо симптоми не полегшуються протягом 4-5 днів або погіршуються, у випадку задишки, гарячки, мокротиння з виділенням гною чи крові слід звернутися до лікаря.

Передозування.

При правильному застосуванні у рекомендованих дозах інтоксикації практично виключені. При випадковому внутрішньому прийомі нерозведеного препарату слід очікувати ускладнень з боку шлунково-

кишкового тракту з нудотою, блюванням, можлива діарея, судоми. Резорбтивну дію потрібно враховувати тільки в крайньому випадку.

У легких випадках достатньо припинення застосування лікарського засобу. В інших випадках слід проводити симптоматичне лікування. При повні судом необхідно ввести 5-10 мг діазепаму внутрішньовенно

або барбітурату короткої дії, а у випадку прийому всередину

промийти шлунок і дати натрію сульфату 30 г у 250 мл води.

Побічні ефекти.

Алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, свербіж, контактний дерматит, подразнення шкіри та слизових, бронхоспазм.

Взаємодія з лікарськими засобами та інші види взаємодій. Взаємодія з іншими речовинами не спостерігалась.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 25 мл, 40 мл, 100 мл емульсії в алюмінієвій тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.