

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БІОАРОН С

Склад:

діюча речовина: 100 мл препарату містять екстракту алое рідкого (*Aloe arborescens*) (1:4) (екстрагент: вода очищена) - 38,4 г, соку аронії (*Aronia melanocarpa*) (1:1) - 23,4 г, вітаміну С - 1,02 г;
допоміжні речовини: сахароза, етанол 96 % (об./об.), кислота лимонна, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина червоно-коричневого кольору з характерним запахом. У процесі зберігання може утворюватися осад.

Фармакотерапевтична група. Тонізуючі засоби. Код АТХ А13А.

Фармакологічні властивості.

Препарат містить біогенні стимулятори, які включені до водної витяжки з листя алое, а також речовини, які містяться в соку аронії, а саме вітаміни та мікроелементи. Препарат має стимулюючий вплив як на гуморальний, так і на клітинний імунітет: стимулює гранулоцитопоез, посилює спроможність абсорбції, деградації та розпізнання антигенів, сприяє збільшенню числа лімфоцитів В і Т, а також числа антитіл, циркулюючих в крові, що призводить до підвищення опірності організму до бактеріальних і вірусних інфекцій, посилює опір контактній інфекції. Імуностимулююча дія препарату проявляється у підтриманні рівноваги імунної системи, що особливо важливо для дітей, які ще не мають в повному обсязі сформованого захисного механізму. Крім того, сироп Біоарон С стимулює розвиток, посилює апетит, а також збільшення маси тіла у дітей.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Профілактика та лікування гострих застудних і респіраторних захворювань, у складі комплексної терапії.
- Профілактика рецидивів у дітей, які страждають рецидивуючими вірусними і бактеріальними інфекціями верхніх дихальних шляхів.
- У період реконвалесценції організму після перенесених захворювань і антибіотикотерапії;
- При відсутності апетиту.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Гострі розлади системи травлення, діарея, геморої, запальні захворювання товстої кишки (наприклад, хвороба Крона, неспецифічний виразковий коліт), порушення прохідності кишечника, включаючи: непрохідність кишечника, атонія кишечника, стеноз кишечника, апендицит, болі у животі нез'ясованого генезу, сильне зневоднення, порушення водно-електролітного балансу, тромбоз, схильність до тромбозів, тромбофлебіт, тяжкі захворювання нирок, сечокам'яна хвороба (при застосуванні понад 1 г вітаміну С на добу).

Як і при застосуванні інших препаратів, що містять цукор, препарат Біоарон С може виявляти небажаний вплив на стан хворих на цукровий діабет та пацієнтів із синдромом поганого всмоктування глюкози і галактози, непереносимістю фруктози або дефіцитом сахарози та ізомальтози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

До складу препарату входить аскорбінова кислота (вітамін С), тому його одночасне застосування зменшує токсичність сульфоніламідних препаратів, знижує дію гепарину та непрямих

антикоагулянтів, сприяє засвоєнню заліза, підвищує всмоктування пеніциліну і тетрацикліну, посилює ефект побічної дії саліцилатів (ризик виникнення кристалурії). Абсорбція аскорбінової кислоти знижується при одночасному застосуванні пероральних контрацептивних засобів, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття. Сумісний прийом вітаміну С і дефероксаміну підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Його можна приймати через 2 години після ін'єкції дефероксаміну. Тривалий прийом великих доз особами, які лікуються дисульфіраміном, гальмує реакцію дисульфірам-алкоголь. Великі дози препарату зменшують ефективність трициклічних антидепресантів, нейролептиків – похідних фенотіазину, канальцеву реабсорбцію амфетаміну, підвищують виведення мексилетину нирками. Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етанолу. Препарати хінолінового ряду, кальцію хлорид, саліцилати, кортикостероїди при тривалому застосуванні зменшують запаси аскорбінової кислоти в організмі. Вітамін С сприяє всмоктуванню алюмінію в кишечнику, що слід враховувати при одночасному лікуванні антацидами, що містять алюміній. При застосуванні у високих дозах кислота аскорбінова впливає на резорбцію вітаміну В12. Вітамін С посилює виділення оксалатів із сечею, таким чином підвищуючи ризик формування у сечі оксалатних каменів. Препарати, що містять екстракт алое можуть посилювати дію засобів, які стимулюють гемопоез, і препаратів заліза. При одночасному застосуванні екстракту алое та тіазидних діуретиків, петльових діуретиків, препаратів солодки, кортикостероїдів підвищується ризик розвитку дефіциту калію.

Особливості застосування.

Разова доза препарату (5 мл) містить близько 3,3 г сахарози (відповідає 0,33 ХО), що слід враховувати хворим на цукровий діабет. Препарат може спотворювати результати низки лабораторних тестів (вміст в крові глюкози, білірубіну, активності трансаміназ, ЛДГ). Не слід змінювати дозу препарату без вказівок лікаря або розширювати показання для застосування. При прийомі великих доз препаратів, що містять вітамін С та їх тривалому застосуванні слід контролювати функцію нирок та рівень артеріального тиску, а також функцію підшлункової залози. Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам із захворюваннями нирок в анамнезі. При сечокам'яній хворобі добова доза аскорбінової кислоти не має перевищувати 1 г. Не слід призначати великі дози препарату хворим із підвищенням згортання крові. Оскільки аскорбінова кислота підвищує абсорбцію заліза, її застосування у високих дозах може бути небезпечним для хворих на гемохроматоз, таласемію, поліцитемію, лейкемію і сидеробластну анемію. Пацієнтам при наявності високого вмісту заліза в організмі слід застосовувати препарат у мінімальних дозах. Всмоктування кислоти аскорбінової може порушуватися при кишкових дискінезіях, ентеритах та ахілії. З обережністю застосовують для лікування пацієнтів із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Пацієнти, які приймають серцеві глікозиди, анти аритмічні лікарські засоби, лікарські засоби, що спричиняють подовження QT, діуретики, адренкортикостероїди або корінь солодки, повинні проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати алое одночасно.

Алое не слід приймати пацієнтам з копростазом, пацієнтам, які мають скарги з боку шлунково-кишкового тракту, наприклад, біль у животі, нудота, блювання, у т.ч. недиагностовані, оскільки ці симптоми можуть бути ознаками потенційної або існуючої кишкової непрохідності.

У пацієнтів із захворюваннями нирок можливі електролітні порушення.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат призначений для дітей, однак слід враховувати, що у період вагітності його застосування не рекомендується.

При годування груддю від прийому препаратів, що містять вітамін С слід утриматись, оскільки аскорбінова кислота проникає у грудне молоко.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Препарат призначений для дітей.

Спосіб застосування та дози.

Дітям віком від 3 до 6 років: 2 рази на день розчиняють по 5 мл сиропу в 20 мл (2 десертні ложки) охолодженої кип'яченої води; від 6 років - 3 рази на день по 5 мл перед їдою протягом 14 днів.

При відсутності апетиту дітям від 3 років – по 5 мл препарату 1 раз за 15 хв до їди (дітям до 6 років – розводити у 20 мл води). Тривалість лікування визначає індивідуально лікар.

Діти. Препарат призначений для дітей віком від 3 років.

Передозування.

Випадки передозування не описані. Потенційно при передозуванні препарату можливе посилення побічних ефектів та утворення уратних та/або оксалатних конкрементів у нирках, відчуття болю у ділянці нирок. Тривале застосування препарату у великих дозах може призвести до збільшення рівня цукру в крові та дуже рідко – порушень з боку ЦНС.

Можливе виникнення діареї, нудоти, блювання, здуття і болю в животі, свербіжу, висипу на шкірі, підвищеної збудливості. При тривалому застосуванні у високих дозах можливі пригнічення інсулярного апарату підшлункової залози (необхідно контролювати її функцію), розвиток циститу. Лікування: відміна препарату, промивання шлунка, луже пиття, прийом активованого вугілля або інших сорбентів, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

При застосуванні препарату, можуть виникнути такі побічні реакції:

- з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи екзему, кропив'янку, свербіж, шкірний висип, набряк Квінке, анафілактичний шок;
- з боку шлунково-кишкового тракту: біль у животі, діарея;
- інші: електролітні порушення.

При застосуванні препарату, що містять вітамін С, при застосуванні у дозі понад 1 г на добу можуть виникнути такі побічні реакції:

- з боку шлунково-кишкового тракту: подразнення слизової оболонки травного тракту, печія, нудота, блювання, діарея, спазми шлунка;
- з боку сечовидільної системи: ушкодження гломерулярного апарату нирок, кристалурія, утворення уратних, цистинових та/або оксалатних конкрементів у нирках і сечовивідних шляхах;
- з боку ендокринної системи: ушкодження інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) та порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету;
- з боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, дистрофія міокарда;
- з боку кровотворної системи: тромбоцитоз, гіперпротромбінемія, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз; у хворих із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази кров'яних тілець може спричинити гемоліз еритроцитів;
- з боку нервової системи: підвищена збудливість, порушення сну, головний біль;
- з боку обміну речовин: порушення обміну цинку, міді.
- інші: відчуття жару.

Термін придатності. 3 роки.

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

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. Флакони по 100 мл. По одному флакону з мірною склянкою в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Фітофарм Кленка С.А.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Кленка 1, 63-040 Нове М'ясто над Вартою, Польща.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

J. Mea