ЛП-№(011012)-(РГ-RU) от 21.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17570
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПЕРВОЦВЕТА СИРОП С ТИМЬЯНОМ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Первоцвета сироп с тимьяном

Международное непатентованное или группировочное наименование: (Первоцвета весеннего корней + Тимьяна обыкновенного травы) экстракт

Лекарственная форма: сироп

Состав на 100 мл препарата

Активный компонент

(Первоцвета весеннего корней + Тимьяна обыкновенного травы) экстракт* (Первоцвета с тимьяном экстракт жидкий)	– 61,600 г

Вспомогательные вещества

Левоментол (L-ментол)	– 0,012 г
Сахароза	– 63,213 г
Метилпарагидроксибензоат (Е218)	– 0,175 г

*(Первоцвета весеннего корней + Тимьяна обыкновенного травы) экстракт (Первоцвета с тимьяном экстракт жидкий) получают из смеси двух видов лекарственного растительного сырья: корней первоцвета весеннего – *Primula veris* L., семейство первоцветные – *Primulaceae* и травы тимьяна обыкновенного – *Thymus vulgaris* L., семейство яснотковые – *Lamiaceae*. Соотношение смесь лекарственного растительного сырья : экстрагент (вода очищенная) – (1 : 1,2-2,8); соотношение смесь лекарственного растительного сырья : экстракт жидкий – (1 : 2,7-3,6).

Описание

Густоватая жидкость от светло-коричневого до коричневого цвета с характерным запахом. Допускается наличие опалесценции.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; отхаркивающие средства.

Код АТХ

R05CA10.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17570
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Обладает отхаркивающим, противовоспалительным, противомикробным действием, способствует уменьшению вязкости мокроты и лучшему ее отхождению.

Фармакокинетика

Данные отсутствуют.

Показания к применению

В качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой (в том числе бронхит, трахеит, трахеобронхит).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата и растениям семейства первоцветных и семейства яснотковых, дети после перенесенного острого обструктивного ларингита (круп), бронхиальная астма, сахарный диабет, беременность и период грудного вскармливания, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, детский возраст до 2 лет.

С осторожностью

Лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания (в связи с недостаточностью данных по безопасности применения у указанной группы пациентов).

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, запивая достаточным количеством теплой воды.

Детям от 2 до 5 лет – по 1/2 чайной ложки (2,5 мл) 3 раза в день;

детям от 5 до 14 лет – по 1 чайной ложке (5 мл) 3 раза в день;

детям старше 14 лет – по 1 десертной ложке (10 мл) 3-4 раза в день;

взрослым – по 1 столовой ложке (15 мл) 3-4 раза в день.

Длительность курса лечения – 2-3 недели.

Увеличение продолжительности или проведение повторного курса лечения возможно после консультации с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17570
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции; в очень редких случаях: тошнота, рвота, диарея.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, ***сообщите об этом врачу.***

Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

В случае передозировки сапонинсодержащих препаратов, возможны желудочно-кишечные расстройства, проявляющиеся тошнотой, рвотой и диареей.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не следует применять одновременно с противокашлевыми препаратами и лекарственными средствами, уменьшающими образование мокроты, так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

Особые указания

В состав препарата входит метилпарагидроксибензоат (Е218), поэтому в ряде случаев возможно развитие аллергических реакций (в том числе отсроченных).

В состав препарата входит сахароза, поэтому он противопоказан пациентам с дефицитом сахаразы/изомальтазы, непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

В 1 чайной ложке сиропа (5 мл) содержится 3,16 г сахарозы, что следует учитывать лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов. При соблюдении рекомендаций по применению препарата, указанных в инструкции, пациент получает на прием от 1,58 г (1/2 чайной ложки – 2,5 мл, что соответствует 0,158 ХЕ) до 9,48 г (1 столовая ложка – 15 мл, что соответствует 0,948 ХЕ) сахарозы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17570
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Сироп.

По 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками из полиэтилена низкой плотности и крышками навинчиваемыми белого цвета из полиэтилена низкой или высокой плотности.

По 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные колпачками алюминиевыми с перфорацией с прокладками полимерными.

По 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата коричневого цвета с колпачками из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (флакон в пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. После первого вскрытия флакона – 3 месяца.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителя

ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия

Адрес: 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ.

Тел./факс: (495) 716-15-81, 716-15-90.