ЛП-№(010606)-(РГ-RU) от 19.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.06.2025 № 14952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Амтерсол®

Регистрационный номер

Торговое наименование
Амтерсол®

Группировочное наименование
Аммония хлорид + калия бромид + натрия бензоат + солодки корней экстракт + термопсиса ланцетного травы экстракт

Лекарственная форма
Сироп

Состав
Состав на 1 г:
Действующие вещества:

Калия бромид	- 0,01 г
Натрия бензоат	- 0,01 г
Аммония хлорид	- 0,002 г
Термопсиса ланцетного травы экстракт жидкий (1:2)	- 0,002 г
Солодки корней экстракт густой (Солодки экстракт густой)	- 0,006 г

Вспомогательные вещества:

Этанол (спирт этиловый) 90 %	- 0,1 г
Сахарный сироп	- 0,87 г

Описание
Сиропообразная жидкость темно-коричневого цвета, характерного запаха.

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

Код АТХ R05CA10

Фармакологические свойства
Солодки корней экстракт густой оказывает отхаркивающее действие, обусловленное, в первую очередь, наличием глицирризина, усиливающего секреторную функцию слизистых оболочек верхних дыхательных путей.
Термопсиса ланцетного травы экстракт жидкий обладает отхаркивающим действием, оказывая умеренное раздражающее действие на рецепторы слизистой оболочки желудка, рефлекторно повышает секрецию бронхиальных желез. Содержащиеся в траве термопсиса алкалоиды (метилцитизин, пахикарпин, анагирин, термопсин, термопсидин) оказывают возбуждающее действие на дыхательный, а в высоких дозах, на рвотный центры.
Калия бромид снижает возбудимость центральной нервной системы.
Аммония хлорид оказывает отхаркивающее, диуретическое действие.
Натрия бензоат стимулирует процессы выделения слизи, увеличивает мукоцилиарный клиренс.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.06.2025 № 14952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Показания к применению

Препарат Амтерсол показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет в составе комплексной терапии воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой (трахеит, бронхит, трахеобронхит).

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ. Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, беременность и период грудного вскармливания, возраст до 3 лет.

С осторожностью

Алкоголизм, эпилепсия, заболевания печени, заболевания и травмы головного мозга (вследствие наличия этанола в препарате), сахарный диабет (вследствие высокого содержания сахара в препарате), детский возраст (по причине содержания спирта этилового); пациенты, со склонностью к лекарственной зависимости.

Вспомогательные вещества

Препарат Амтерсол содержит *этиловый спирт* от 8,5 до 11,5 %.
Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе препарата составляет:
у детей от 3 до 6 лет – 0,27 г, что эквивалентно 2,85 мл вина или 6,84 мл пива;
у детей от 6 до 12 лет – 0,54 г, что эквивалентно 5,7 мл вина или 13,69 мл пива;
у детей от 12 до 18 лет – 1,09 г, что эквивалентно 11,51 мл вина или 27,63 мл пива;
у взрослых – 1,63 г, что эквивалентно 17,25 мл вина или 41,4 мл пива.

Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной суточной дозе препарата составляет:
у детей от 3 до 6 лет – 0,8 г, что эквивалентно 8,56 мл вина или 20,52 мл пива;
у детей от 6 до 12 лет – 1,63 г, что эквивалентно 17,11 мл вина или 41,1 мл пива;
у детей от 12 до 18 лет – 3,27 г, что эквивалентно 34,54 мл вина или 82,9 мл пива;
у взрослых – 4,9 г, что эквивалентно 51,75 мл вина или 124,2 мл пива.
Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

Препарат Амтерсол содержит *сахарозу*.
Содержание сахарозы в максимальной разовой дозе препарата составляет:
у детей от 3 до 6 лет (2,5 мл препарата) – 1,76 г сахарозы;
у детей от 6 до 12 лет (5 мл препарата) – 3,52 г сахарозы;
у детей от 12 до 18 лет (10 мл препарата) – 7,04 г сахарозы;
у взрослых (15 мл препарата) - 10,58 г сахарозы.

Содержание сахарозы в максимальной суточной дозе препарата составляет:
у детей от 3 до 6 лет (7,5 мл препарата) – 5,28 г сахарозы;
у детей от 6 до 12 лет (15 мл препарата) – 10,56 г сахарозы;
у детей от 12 до 18 лет (30 мл препарата) – 21,12 г сахарозы;
у взрослых (45 мл препарата) – 31,73 г сахарозы.
Данную информацию необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.06.2025 № 14952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Препарат содержит этиловый спирт. Противопоказано применять в период беременности и грудного вскармливания.

Способ применения и дозы
Препарат применяют внутрь, после еды.
Детям от 3 до 6 лет – по ½ чайной ложки 3 раза в день.
Детям от 6 до 12 лет – по 1 чайной ложке 3 раза в день.
Подросткам от 12 до 18 лет – по 1 десертной ложке 3 раза в день.
Взрослым – по 1 столовой ложке 3 раза в день.
Средний курс лечения – 10-14 дней. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.
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, тошнота, рвота, раздражающее действие на слизистую оболочку желудка.
Если у Вас наблюдаются любые из указанных в инструкции побочных эффектов, или Вы заметили другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Передозировка
Симптомы: при длительном применении в дозах, превышающих рекомендуемые, возможны тошнота, рвота.
Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Препарат не следует применять одновременно с препаратами, содержащими противокашлевые лекарственные средства, так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

Особые указания
Следует принимать во внимание пациентам, находящихся на диете со сниженным содержанием натрия.
Необходимо принимать во внимание у пациентов с сахарным диабетом.
Может влиять на способность к управлению транспортом и занятию др. видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторной реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами
В период лечения необходимо соблюдать осторожность (по причине содержания спирта этилового) при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска
Сироп. По 100 г во флаконах/флаконах-капельницах оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренных крышками навинчиваемыми из полипропилена, или полиэтилена низкой плотности или высокой плотности, или смеси полиэтилена низкой плотности и по-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.06.2025 № 14952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

лиэтилена высокой плотности с уплотнительным элементом, с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия; или укупоренных пробками из полипропилена, или полиэтилена высокой и низкой плотности, или смеси полиэтилена низкой и высокой плотности и крышками навинчиваемыми из полипропилена, или полиэтилена низкой плотности или высокой плотности, или смеси полиэтилена низкой плотности и полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия;
или по 100 г во флаконах оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренных крышками навинчиваемыми из полипропилена, или полиэтилена низкой плотности или высокой плотности с уплотнительным конусом или с герметизирующей прокладкой, с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия, с защитой от детей или без защиты от детей, или колпачками алюминиевыми;
или по 100 г во флаконах полимерных из полипропилена, или полиэтилена, или полиэтилентерефталата в комплекте с крышками навинчиваемыми с уплотнительным элементом, с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия, или пробками и крышками навинчиваемыми с защитой от детей или без защиты от детей, с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия, или крышками навинчиваемыми с уплотнительным конусом или с герметизирующей прокладкой, с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия, с защитой от детей или без защиты от детей из полиэтилена низкой плотности или высокой плотности, или полиэтилентерефталата, или полипропилена, или смеси полиэтилена низкой плотности и полиэтилена высокой плотности, или укупоренных крышками с отрывным кольцом контроля первого вскрытия и запорным конусом из полиэтилена низкой плотности или высокой плотности, или укупоренных колпачками из полипропилена или полиэтилена;
Каждый флакон/флакон-капельницу помещают в пачку картонную.
Допускается каждый флакон/флакон-капельницу комплектовать мерной ложкой или мерным стаканчиком полимерными из полипропилена.
Инструкцию по медицинскому применению вкладывают в пачку картонную.
Упаковка для стационаров. По 20, 24 флаконов/флаконов-капельниц без пачек с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.

Условия хранения
При температуре не выше 25^0С в оригинальной упаковке (флакон в пачке картонной) или групповой упаковке (флаконы в картонной коробке) для того, чтобы защитить от света.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
5 лет.
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска
Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения
ООО «ДАНСОН-РУ»
Россия, 142100, Московская обл., г. Подольск, ул. Комсомольская, д.1, стр.49, пом.1, ком.220;
Тел: +7 (495) 580-30-60

Производитель/Организация принимающая претензии от потребителей
Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»,
Российская Федерация, 150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.06.2025 № 14952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Тел: (4852) 44-38-56
e-mail: farmfab@yaroslavl.ru

Директор ЗАО «ЯФФ» Юдина Е.В.