П N013064/01 от 28.07.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.07.2023 № 14179
(Входящий МЗ №4234077)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Доктор Мом® растительные пастилки от кашля
(наименование лекарственного препарата)

пастилки
(апельсиновые, лимонные, клубничные, малиновые, ягодные)
(лекарственная форма, дозировка)

«Юник Фармасьютикал Лабораториз»
(Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»),
Индия
(наименование производителя, страна)

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма Пастилки (апельсиновые, лимонные, малиновые, клубничные, ананасовые, фруктовые, ягодные)	**Лекарственная форма** Пастилки (апельсиновые, лимонные, клубничные, малиновые, ягодные)
Состав (на 1 пастилку) *Активные компоненты:* Солодки голой корней экстракт сухой (5:1).....15,0 мг Имбиря лекарственного корневищ экстракт сухой (10:1).....10,0 мг Эмблики лекарственной плодов экстракт сухой (4:1) .....10,0 м	**Состав** (на 1 пастилку): *Активные компоненты:* сухие экстракты (экстрагент – вода), выделенные из растительного сырья: Солодки голой корней (Glycyrrhiza glabra).....15,0 мг, что эквивалентно сухому экстракту (5:1).....3,0 мг Имбиря лекарственного корневищ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(Входящий МЗ №4234077)

Старая редакция	Новая редакция
Левоментол……7,0 мг *вспомогательные вещества:* - для апельсиновых пастилок: сахароза 1623,5 мг, декстроза жидкая 1037,0 мг, глицерол 1,5 мг, лимонной кислоты моногидрат 20,0 мг, ароматизатор апельсиновый 4,07 мг, ароматизатор мятный 0,012 мг, краситель солнечный закат желтый 0,125 мг; - для лимонных пастилок: сахароза 1623,5 мг, декстроза жидкая 1037,0 мг, глицерол 1,5 мг, лимонной кислоты моногидрат 25,0 мг, лимона масло 3,75 мг, ароматизатор мятный 0,125 мг, краситель хинолиновый желтый 0,1 мг; - для малиновых пастилок: сахароза 1623,5 мг, декстроза жидкая 1037,0 мг, глицерол 1,5 мг, ароматизатор малиновый 6,25 мг, краситель азорубин 0,1 мг; - для клубничных пастилок: сахароза 1623,5 мг, декстроза жидкая 1037,0 мг, глицерол 1,5 мг, лимонной кислоты моногидрат 18,0 мг, ароматизатор клубничный 7,5 мг, краситель пунцовый (Понсо 4R) 1,25	(Zingiber officinale)……10,0 мг, что эквивалентно сухому экстракту (10:1)……...1,0 мг Эмблики лекарственной плодов (Emblica officinalis)……....10,0 мг, что эквивалентно сухому экстракту (4:1)……..…...2,5 мг Левоментол……..……...7,0 мг *Вспомогательные вещества:* - для апельсиновых пастилок: сахароза 1623,5 мг, декстроза жидкая 1037,0 мг, глицерол 1,5 мг, лимонной кислоты моногидрат 20,0 мг, ароматизатор апельсиново-мятный 4,07 мг, ароматизатор мятный 0,012 мг, краситель солнечный закат желтый 0,125 мг; - для лимонных пастилок: сахароза 1623,5 мг, декстроза жидкая 1037,0 мг, глицерол 1,5 мг; лимонной кислоты моногидрат 25,0 мг, лимона масло 3,75 мг, ароматизатор мятный 0,125 мг, краситель хинолиновый желтый 0,1 мг; - для клубничных пастилок: сахароза 1623,5 мг, декстроза

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(Входящий МЗ №4234077)

Старая редакция	Новая редакция
мг; - для ананасовых пастилок: сахароза 1623,5 мг, декстроза жидкая 1037,0 мг, глицерол 1,5 мг, лимонной кислоты моногидрат 2,0 мг, ароматизатор мятный 0,1 мг, ароматизатор ананасовый 6,25 мг, краситель BQ Supra (смесь красителей бриллиантового голубого 0,0134 мг и хинолинового желтого 0,0491 мг) 0,0625 мг; – для фруктовых пастилок: сахароза 1623,5 мг, декстроза жидкая 1037,0 мг, глицерол 1,5 мг, лимонной кислоты моногидрат 5,0 мг, ароматизатор фруктовый 7,0 мг, краситель виноградный (смесь красителей бриллиантового голубого 0,022 мг и азорубина 0,162 мг) 0,184 мг; - для ягодных пастилок: сахароза 1623,5 мг, декстроза жидкая 1037,0 мг, глицерол 1,5 мг, лимонной кислоты моногидрат 3,0 мг, ароматизатор ягодный 7,0 мг, красители: бриллиантовый голубой 0,005 мг и азорубин 0,025 мг.	жидкая 1037,0 мг, глицерол 1,5 мг, лимонной кислоты моногидрат 18,0 мг, ароматизатор клубничный 7,5 мг, краситель пунцовый (Понсо 4R) 1,25 мг; - для малиновых пастилок: сахароза 1623,5 мг, декстроза жидкая 1037,0 мг, глицерол 1,5 мг, ароматизатор малиновый 6,25 мг, краситель азорубин 0,1 мг; - для ягодных пастилок: сахароза 1623,5 мг, декстроза жидкая 1037,0 мг, глицерол 1,5 мг, лимонной кислоты моногидрат 3,0 мг, ароматизатор ягодный 7,0 мг, краситель азорубин 0,025 мг, краситель бриллиантовый голубой 0,005 мг.
Описание	**Описание**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
RU.0223.4178
(Входящий МЗ №4234077)

Старая редакция	Новая редакция
- пастилки апельсиновые: круглые двояковыпуклые пастилки оранжевого цвета. Допускается наличие пузырьков воздуха в пастилках и неровности краев; - пастилки лимонные: круглые двояковыпуклые пастилки от зеленовато-желтого до желтого цвета. Допускается наличие пузырьков воздуха в пастилках и неровности краев; - пастилки малиновые: круглые двояковыпуклые пастилки от красного до темно-красного цвета. Допускается наличие пузырьков воздуха в пастилках и неровности краев; - пастилки клубничные: круглые двояковыпуклые пастилки от красного до вишнево-красного цвета. Допускается наличие пузырьков воздуха в пастилках и неровности краев; - пастилки ананасовые: круглые двояковыпуклые пастилки зеленого цвета. Допускается наличие пузырьков воздуха в пастилках и неровности краев;	- пастилки апельсиновые: круглые двояковыпуклые пастилки оранжевого цвета. Допускается наличие пузырьков воздуха в пастилках и неровности краев; - пастилки лимонные: круглые двояковыпуклые пастилки от зеленовато-желтого до желтого цвета. Допускается наличие пузырьков воздуха в пастилках и неровности краев; - пастилки клубничные: круглые двояковыпуклые пастилки от красного до вишнево-красного цвета. Допускается наличие пузырьков воздуха в пастилках и неровности краев; - пастилки малиновые: круглые двояковыпуклые пастилки от красного до темно-красного цвета. Допускается наличие пузырьков воздуха в пастилках и неровности краев; - пастилки ягодные: круглые, двояковыпуклые пастилки от розовато-коричневого до коричневого цвета. Допускается наличие пузырьков воздуха в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(Входящий МЗ №4234077)

Старая редакция	Новая редакция
- пастилки фруктовые: круглые, двояковыпуклые пастилки от красновато-фиолетового до фиолетового цвета. Допускается наличие пузырьков воздуха в пастилках и неровности краев; - пастилки ягодные: круглые, двояковыпуклые пастилки от розовато-коричневого до коричневого цвета. Допускается наличие пузырьков воздуха в пастилках и неровности краев.	пастилках и неровности краев.
Особые указания Препарат содержит сахар, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом, а также лицам, находящимся на гипокалорийной диете. В 1 пастилке содержится 2,66 г углеводов, что соответствует 0,22 ХЕ. Если симптомы заболевания ухудшаются, сохраняются или появляются новые, необходимо обратиться к врачу. Не разгрызать и не проглатывать пастилку целиком. Хранить в местах, недоступных для детей. В случае проглатывания	**Особые указания** Препарат содержит сахар, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом, а также лицам, находящимся на гипокалорийной диете. В 1 пастилке содержится 2,66 г углеводов, что соответствует 0,22 ХЕ. Если симптомы заболевания сохраняются, ухудшаются или появляются новые, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Не разгрызать и не проглатывать пастилку целиком. Хранить в местах, недоступных для

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
№ 26-ОС-2023/К-14178
(Входящий МЗ №4234077)

Старая редакция	Новая редакция
препарата ребенком необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью. Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности - не выбрасывайте его в сточные воды или на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!	детей. В случае проглатывания препарата ребенком необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью. Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выбрасывайте его в сточные воды или на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!
Форма выпуска: Пастилки (апельсиновые, лимонные, малиновые, клубничные, ананасовые, фруктовые, ягодные). - алюминиевый стрип по 4 пастилки; 5 алюминиевых стрипов в картонную пачку вместе с инструкцией по применению; - блистер ал/пвх по 8 пастилок; 2 блистера в картонную пачку вместе с инструкцией по применению; - блистер ал/пвх по 8 пастилок; 3 блистера в картонную пачку вместе с инструкцией по применению;	**Форма выпуска** Пастилки (апельсиновые, лимонные, клубничные, малиновые, ягодные). 4 пастилки в алюминиевый стрип, 5 стрипов вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(Входящий МЗ №4234077)

Старая редакция	Новая редакция
- блистер ал/пвх по 8 пастилок; 2 блистера в многослойный ламинированный пакет. 1 пакет в картонную пачку вместе с инструкцией по применению; - блистер ал/пвх по 8 пастилок; 3 блистера в многослойный ламинированный пакет. 1 пакет в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.	
Срок годности 5 лет. Не применять по истечении срока годности.	**Срок годности** 3 года. Не принимать после истечения срока годности.
Производитель: «Юник Фармасьютикал Лабораториз» (Отделение фирмы «Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Ворли, Мумбай 400 030, Индия/ Unique Pharmaceutical Laboratories (A Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd), Worli, Mumbai 400 030, India **Адрес производственной площадки:** Участок № 101/2 & 102/1, Даман Индастриал Истейт, Кадайя, Даман: 396210, Индия/	**Производитель:** «Юник Фармасьютикал Лабораториз» (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия / Unique Pharmaceutical Laboratories (A Division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), India **Фактический адрес производственной площадки:** Участок № 101/2 & 102/1, Даман Индастриал Истейт, Эйрпорт Роуд, Вилладж Кадайа, Даман-396 210, Индия / Survey No. 101/2 & 102/1, Daman Industrial Estate, Airport Road,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
26.07.2023 № 14178
(Входящий МЗ №4234077)

Старая редакция	Новая редакция
Survey No. 101/2 & 102/1, Daman Industrial Estate, Kadaiya, Daman: 396 210, India **Организация, принимающая претензии:** ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. (495) 726-55-55.	Village Kadaiya, Daman-396 210, India **Организация, принимающая претензии:** ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. (495) 726-55-55.

Представитель фирмы
Старший специалист по регистрации А. В. Адаменко