ЛП-№(014486)-(РГ-RU) от 14.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭВКАЛИПТ-М, 6 мг + 5,5 мг, таблетки для рассасывания.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: левоментол + эвкалипта листьев масло.

Каждая таблетка содержит 6 мг левоментола и 5,5 мг эвкалипта листьев масла (эвкалиптового масла).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (см. раздел 4.4.)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания.

Таблетки плоские круглые со скошенным краем, светло-зеленого цвета с более светлыми и более темными вкраплениями, с запахом ментола и эвкалипта. На обеих сторонах таблетки гравировка «NP» на фоне дерева.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

ЭВКАЛИПТ-М показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 8 до 18 лет для лечения воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей и глотки (фарингит, ларингит, трахеит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1 таблетке 3–4 раза в день.

Длительность лечения не должна превышать 5 дней.

Дети

Рекомендуемая доза препарата у детей в возрасте от 8 до 18 лет составляет 1–2 таблетки в день.

Длительность лечения не должна превышать 5 дней.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 8 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно. Таблетки следует держать во рту до полного рассасывания, не разжевывая.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к левоментолу, эвкалипта листьев маслу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациенты должны быть предупреждены о том, что при сохранении симптомов заболевания или ухудшении состояния на фоне применения препарата в течение 5 дней, следует сообщить об этом лечащему врачу.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 1044,77 мг сорбитола в каждой таблетке для рассасывания.

Пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы (ННФ) не должны получать данный лекарственный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном использовании эвкалипта и антидиабетических препаратов возможно снижение уровня содержания глюкозы в крови и симптомы гипогликемии.

Эвкалипт может увеличивать токсичность растений, содержащих пирролизидиновые алкалоиды, которые могут повреждать печень. Следует избегать совместного применения.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не рекомендуется принимать препарат во время беременности в связи с отсутствием данных о безопасности применения препарата у данной категории пациентов.

Лактация

Не рекомендуется принимать препарат в период грудного вскармливания в связи с отсутствием данных о безопасности применения препарата у данной категории пациентов.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицируются в соответствии с частотой их возникновения: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Частота неизвестна: возможны аллергические реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко: диспепсические явления.

Необходимо проинформировать пациента, что при появлении указанных нежелательных реакций или их усугублении, или появлении любых других нежелательных реакций необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 7172 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний горла; антисептики.

Код АТХ: R02AA20.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Оказывает местное противовоспалительное и антисептическое действие.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол

Кремния диоксид

Магния стеарат

Сахарин

Ароматизатор «медовый»

Краситель индигокармин Е-132

Краситель хинолиновый желтый Е-104

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в блистере ПВХ/ПВДХ/Ал; по 2 блистера в картонной пачке с листком-вкладышем.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «Бауш Хелс»
115093, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Даниловский, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н
Телефон: +7 (495) 510-28-79

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «Бауш Хелс»
115093, г. Москва, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н
Телефон: +7 (495) 510-28-79

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Электронная почта: office.ru@bausch.com

Республика Казахстан
ТОО «Бауш Хелс»
A26T9G0, г. Алматы, Медеуский район, ул. Хаджи Мукана, 22/5
Телефон: + 7 727 3 111 516
Электронная почта: office.kz@bausch.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата ЭВКАЛИПТ-М доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://eec.eaeunion.org/ (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).