ЛП-№(002980)-(РГ-RU) от 10.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30219
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8.

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эладис, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Эладис, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: N-[2-(1H-Имидазол-4-ил)-этил]-6-оксо-δ-лактам.
Эладис, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Каждая таблетка содержит 20,00 мг N-[2-(1H-Имидазол-4-ил)-этил]-6-оксо-δ-лактама.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза безводная, натрий (см. раздел 4.4.).
Эладис, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Каждая таблетка содержит 40,00 мг N-[2-(1H-Имидазол-4-ил)-этил]-6-оксо-δ-лактама.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза безводная, натрий (см. раздел 4.4.).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат Эладис® показан к применению у взрослых и детей от 6 лет при сухом непродуктивном кашле на фоне острой респираторной вирусной инфекции и острого бронхита.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
*Взрослые*
По 1 таблетке (40 мг) 2 раза в день. Максимальная суточная доза 80 мг. Рекомендованная длительность лечения 7 дней. Если после 7 дней терапии симптомы сохраняются, возможно продолжение лечения еще в течение 7 дней.
Особые группы пациентов
*Пациенты пожилого возраста*
Коррекции дозы не требуется.
*Пациенты с нарушением функции почек*
Коррекции дозы не требуется.
*Пациенты с нарушением функции печени*
Коррекции дозы не требуется.
Дети
*Дети от 13 до 18 лет*
Режим дозирования для детей от 13 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.
*Дети от 6 до 13 лет*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30219
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

По 1 таблетке (20 мг) 2 раза в день. Максимальная суточная доза 40 мг. Рекомендованная длительность лечения 7 дней. Если после 7 дней терапии симптомы сохраняются, возможно продолжение лечения еще в течение 7 дней.

Способ применения
Внутрь. Независимо от приема пищи.

**4.3. Противопоказания**
Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата
*Лактоза*
Препарат Эладис содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать препарат Эладис.
*Натрий*
Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**
Сведения о взаимодействии препарата с другими лекарственными средствами отсутствуют.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**
Беременность
В связи с отсутствием клинических данных, прием препарата в период беременности и женщинам, планирующим беременность, противопоказан. При наступлении беременности прием препарата должен быть прекращен.
Лактация
Неизвестно, выделяется ли действующее вещество препарата Эладис в грудное молоко. Безопасность приема препарата Эладис в период грудного вскармливания не изучалась. Прием препарата в период грудного вскармливания противопоказан. При необходимости приема препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.
Фертильность
Данные у человека отсутствуют.

**4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**
Не изучалось, однако, учитывая механизм действия и профиль возможных нежелательных реакций, можно предположить, что препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

**4.8. Нежелательные реакции**
Определение частоты нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).
*Нарушения со стороны иммунной системы*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30219
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Частота неизвестна: аллергические реакции.
*Нарушения со стороны нервной системы*
Частота неизвестна: головная боль.
*Желудочно-кишечные нарушения*
Частота неизвестна: тошнота, диарея, диспепсия, дисгевзия.
*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*
Частота неизвестна: гипербилирубинемия.
Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

**4.9. Передозировка**
Симптомы
О случаях передозировки препарата Эладис не сообщалось.
Лечение
Отмена препарата. Симптоматическая терапия.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
### 5.1. Фармакодинамические свойства
Фармакотерапевтическая группа: Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; противокашлевые средства, кроме комбинаций с отхаркивающими средствами; другие противокашлевые средства.
Код АТХ: R05DB
Механизм действия
Одним из молекулярных механизмов действия препарата Эладис является ингибирование гольджи-резидентной глутаминилциклазы человека. Подавление этого фермента снижает образование активной формы хемокинов семейства MCP, участвующих в хроническом воспалении. Это проявляется в уменьшении хемотаксиса моноцитов, снижении миграции эозинофилов в ткани лёгкого и предотвращении дегрануляции тучных клеток, что способствует снижению выраженности симптомов воспаления. Механизм противокашлевой активности препарата Эладис реализуется на уровне периферических звеньев кашлевого рефлекса, в частности связанных с активацией ионных каналов TRPA1, участвующих в патогенезе хронического кашля.
Фармакодинамические эффекты
Препарат Эладис оказывает бронхолитическое, противовоспалительное, противокашлевое и противоаллергическое действие. Уменьшает проявления бронхоспазма и воспаления в дыхательных путях, снижает гиперсекрецию слизи. Угнетает высвобождение медиаторов воспаления и аллергии, и уменьшает реактивность дыхательных путей к их действию. Улучшает функцию дыхания и уменьшает выраженность и частоту возникновения респираторных симптомов, в том числе приступов кашля и удушья.
Препарат Эладис не обладает иммунотоксическими, аллергизирующими, мутагенными и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30219
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

канцерогенными свойствами, кластогенным и анеугенным потенциалом, не оказывает местнораздражающего действия, не влияет на репродуктивную функцию.

Клиническая эффективность и безопасность

В плацебо-контролируемых клинических исследованиях препарата, проведенных у взрослых пациентов и у детей в возрасте 6–17 лет с диагнозом острой респираторной вирусной инфекции верхних дыхательных путей (код по Международной классификации болезней 10-го пересмотра (МКБ-10) J00-J06) или острого бронхита (код по МКБ-10 J20, J21), прием препарата статистически значимо (p <0,05) приводил к снижению частоты приступов «дневного» и «ночного» кашля к 5 дню терапии по сравнению с плацебо. Среднее время до достижения клинического излечения от кашля в группе препарата у взрослых пациентов составило 6 дней, у детей 6–17 лет – 5 дней.

**5.2. Фармакокинетические свойства**

Абсорбция

Действующее вещество быстро поступает в кровь из желудочно-кишечного тракта.

Распределение

Слабо (<50 %) связывается с белками плазмы крови. При многократном введении в режиме один раз в сутки не накапливается в плазме крови.

Биотрансформация

Не метаболизируется в печени. Не влияет на систему цитохромов печени человека. В организме подвергается незначительному гидролизу. Метаболит – 4-{[2-(1H-имидазол-5-ил)этил]карбомоил}бутановая кислота. При многократном введении в режиме один раз в сутки метаболит не накапливается в плазме крови.

Элиминация

В доклинических исследованиях было установлено, что основной процесс выведения происходит через почки, с фекалиями выводится менее 1 % от введенной дозы.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

**6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Карбоксиметилкрахмал натрия
Целлюлоза микрокристаллическая
Лактоза безводная
Тальк
Магния стеарат
Готовое пленочное покрытие (поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид Е 171, макрогол-3350, тальк)

**6.2. Несовместимость**

Не применимо.

**6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку или контурную ячейковую упаковку с перфорацией из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 контурную упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30219
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

**6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении 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
Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)
141108, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.
Телефон: +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63.
Адрес электронной почты: info@valentapharm.com

### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)
141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.
Телефон: +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63.
Адрес электронной почты: info@valentapharm.com

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002980)-(РГ-RU)

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 10.08.2023

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Эладис доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/