ЛП-№(012780)-(РГ-RU) от 10.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.12.2025 № 30419
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Крушины сироп, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: крушины ольховидной коры экстракт.

Для приготовления 1000 г препарата используют: 415 г крушины коры измельченной.

Вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: сахар (сахароза) (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Жидкость от коричневого до темно-коричневого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Крушины сироп показан к применению у взрослых и детей от 3 до 18 лет в качестве слабительного средства при хронических запорах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым – по 5-10 мл (1-2 чайные ложки) сиропа 1-2 раза в день, максимальная разовая доза – 15 мл (3 чайные ложки).

Курс лечения без консультации врача не более 2-х недель.

Дети

Детям от 3 до 5 лет – по 1,25 мл (1/4 чайной ложки) 1 раз в день перед сном;

Детям от 5 до 9 лет – по 2,5-5 мл (1/2-1 чайная ложка) 1 раз в день перед сном;

Детям от 9 до 12 лет – по 5-7,5 мл (1-1,5 чайные ложки) 1 раз в день перед сном;

Детям от 12 до 18 лет – по 5-10 мл (1-2 чайные ложки) сиропа 1-2 раза в день, максимальная разовая доза – 15 мл (3 чайные ложки).

Курса лечения без консультации врача не более 2-х недель.

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 3 лет.

Способ применения

Внутрь.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.12.2025 № 30419
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к коре крушины или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Острые воспалительные заболевания кишечника (энтерит, колит), метроррагия, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, беременность, детский возраст до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов.

В период грудного вскармливания и пациентам с паренхиматозными поражениями почек и печени.

Особые указания

При длительном применении препарата развивается привыкание, в связи с чем его прием целесообразно чередовать с другими слабительными средствами. Перед назначением препарата необходимо установить генез нарушений функции кишечника.

Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что одна чайная ложка сиропа (5 мл) содержит 3,2 г сахара (0,27 ХЕ).

Вспомогательные вещества

Сахароза
В состав препарата входит сахароза, поэтому его не следует принимать пациентам с дефицитом сахаразы/изомальтазы, непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата при беременности.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно по назначению врача, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.12.2025 № 30419
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции (кожная сыпь), абдоминальные боли, диспепсические явления; окрашивание мочи в желтый цвет (из-за наличия хризофановой кислоты), что не требует отмены препарата.

Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, 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
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефоны: +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/

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения запоров; контактные слабительные средства.

Код АТХ: A06AB07.

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Оказывает слабительное действие, наступающее через 8-12 ч после приема. Слабительный эффект обусловлен наличием антраценпроизводных гликозидов, вызывающих раздражение рецепторов слизистой оболочки толстого кишечника.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная
Сахар (сахароза)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.12.2025 № 30419
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.2. Несовместимость

Не описано.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками и крышками навинчиваемыми.

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

По 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата с колпачками системы контроля первого вскрытия, прозрачные, коричневого цвета.

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

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.12.2025 № 30419
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Крушины сироп доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) www.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.