ЛП-№(011658)-(РГ-RU) от 12.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22678
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Микстура от кашля для детей сухая, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: алтея корней экстракт, солодки корней экстракт, натрия гидрокарбонат.

Каждый пакет содержит 0,3 г алтея корней экстракта сухого (полуфабрикат) с содержанием суммы восстанавливающих моносахаридов в пересчете на глюкозу 4,0 %, 0,075 г солодки экстракта сухого с содержанием глицирризиновой кислоты в пересчете на моноаммонийную соль глицирризиновой кислоты гидрата и абсолютно сухое вещество 17,0 %, 0,15 г натрия гидрокарбоната.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.) и сахароза (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Неоднородная порошковая смесь от серовато-коричневого до коричневато-серого с розоватым оттенком цвета с более светлыми и более темными вкраплениями со слабым характерным запахом. При хранении допускается комкование. Водный раствор препарата (1 : 10) должен иметь коричневый цвет.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у детей в качестве отхаркивающего средства при заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой (в том числе трахеит, бронхит, бронхопневмония).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Дети

Препарат назначают детям в зависимости от возраста 3-4 раза в день:

до 1 года – по 15-20 капель;

от 1 года до 2 лет – по 40 капель;

от 3 до 4 лет – по ½ чайной ложки (2,5 мл);

от 5 до 6 лет – по ⅔ чайной ложки (3,75 мл);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22678
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

от 7 до 8 лет – по 1 чайной ложке (5 мл);

от 9 до 12 лет – по 2 чайных ложки (10 мл);

старше 12 лет – по 1 столовой ложке (15 мл).

Курс лечения – от 14 до 20 дней. Проведение повторных курсов лечения возможно после согласования с врачом.

Способ применения

Внутрь, в виде раствора, после еды. Для приготовления раствора содержимое пакета (1,47 г) растворяют в 1 столовой ложке (15 мл) охлажденной кипяченой воды. Срок хранения раствора в холодильнике не более 2 суток. Перед употреблением взбалтывают.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к активным компонентам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
– острый гломерулонефрит;
– острый пиелонефрит;
– врожденная непереносимость фруктозы;
– глюкозо-галактозная мальабсорбция;
– дефицит сахаразы/изомальтазы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациентам с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов и низким содержанием натрия.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахарозу.

Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что в 1 капле раствора препарата содержится около 0,0025 г (0,0002 ХЕ) углеводов, в 1 мл раствора препарата – около 0,05 г (0,004 ХЕ) углеводов, в 1 чайной ложке раствора препарата – около 0,25 г (0,021 ХЕ) углеводов; в 1 столовой ложке раствора препарата – около 0,75 г (0,0625 ХЕ) углеводов.

Препарат содержит натрий.

Пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия, необходимо учитывать, что в разовой дозе (1 пакет) препарата содержится 0,065 г натрия, в максимальной суточной дозе (4 пакета) – 0,26 г натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется применять одновременно с противокашлевыми препаратами, а также с лекарственными средствами, снижающими образование мокроты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат не рекомендован при беременности в виду отсутствия специальных исследований.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22678
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Лактация

Препарат не рекомендован в период грудного вскармливания в виду отсутствия специальных исследований.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: возможны аллергические реакции (частота неизвестна).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: возможны тошнота, рвота, диарея, может оказывать раздражающее действие на слизистую оболочку желудка (частота неизвестна).

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.
Телефоны: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки при применении препарата не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R05CA10

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22678
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Комбинированный препарат.
Оказывает отхаркивающее и противовоспалительное действие. Алтея корней экстракт сухой усиливает секрецию бронхиальных желез; солодки экстракт сухой оказывает противовоспалительное, отхаркивающее и спазмолитическое действие. Натрия гидрокарбонат сдвигает pH бронхиальной слизи в щелочную сторону, снижает вязкость мокроты; натрия бензоат и аммония хлорид оказывают отхаркивающее действие.

5.2 Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахар (сахароза)

Натрия бензоат

Аммония хлорид

Анисовое масло

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

1 год 6 мес.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1,47 г в пакеты термосвариваемые из бумаги упаковочной с полиэтиленовым покрытием или из бумаги ламинированной, или из материала комбинированного.

10 или 25 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается пакеты вместе с равным количеством инструкций по применению помещать в коробку или в ящик из картона (для стационаров).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22678
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Микстура от кашля для детей сухая доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).