ЛП-№(011331)-(РГ-RU) от 15.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20178
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1.НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нашатырно-анисовые капли, капли для приема внутрь спиртовые.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: аммиак + аниса обыкновенного плодов масло

В 100 мл капель для приема внутрь спиртовых содержится 2,81 г аниса обыкновенного плодов (Anisi vulgaris fructus) масло эфирное, 15 мл аммиака раствор 10% (эквивалентно 1,5 г аммиака).

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь спиртовые

Прозрачная, бесцветная или желтоватого цвета жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Нашатырно-анисовые капли показаны для внутреннего применения у взрослых и детей от 1 года до 18 лет в качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии воспалительных заболеваниях дыхательных путей (в том числе трахеит, трахеобронхит, бронхит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

10 – 15 капель принимают внутрь, 2 – 3 раза в день.

Дети

От 0 до 1 года

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 1 года не установлены. Данные отсутствуют.

От 1 года до 18 лет

Количество капель, равное возрасту ребенка принимают внутрь, 2 – 3 раза в день.

Способ применения

Внутрь.

Перед применением препарат следует развести в 1/4 – 1/2 стакана воды. Курс лечения составляет 1 – 2 недели. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к аммиаку, аниса плодов маслу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

– гастрит;

– язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20178
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

– детский возраст до 1 года.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

В период применения препарата рекомендуется теплое питье. Если в период лечения улучшение не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Препарат используют только в разведенном виде. Прием неразведенного препарата может вызывать ожоги слизистых оболочек.

С осторожностью

Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, беременность, лактация, детский возраст с 1 года до 18 лет.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит 90 % этанол (этиловый спирт). Содержание абсолютного спирта в максимальной разовой дозе препарата составляет 0,18 г, в максимальной суточной дозе препарата составляет 0,54 г. В 1 капле препарата содержится 0,012 г абсолютного этилового спирта.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Препарат не следует применять одновременно с противокашлевыми лекарственными средствами, так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

4.6 Фертильность, беременность, лактация

Беременность

При беременности назначение препарата возможно, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода.

Лактация

В период грудного вскармливания назначение препарата возможно, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для ребенка.

Фертильность

Данные по влиянию препарата на фертильность отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20178
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефоны: +7 8005509903
Факс: +7 (495) 698-15-73
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Армения

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Телефоны: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96, 23-16-82
Электронная почта: admin@pharm.am
www.pharm.am

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375-17-231-85-14
Факс: +375-17-252-53-58
Электронная почта: rcpl@rceth.by
www.rceth.by

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А.Иманова, 13
«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Телефон: +7 (7172) 23-51-35
Электронная почта: farm@dari.kz
www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Телефоны: +996 312 21-92-78, 0800 800 26 26
Факс: +996 312 21-05-08
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
www.pharm.kg

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20178
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке препаратом, может возникнуть тошнота.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ R05CA10

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат рефлекторно влияет на бронхи и бронхиальные железы, стимулируя моторную функцию мерцательного эпителия и бронхиол, что способствует продвижению и выведению мокроты из нижних и верхних отделов дыхательных путей. Этот эффект сочетается с усилением секреции брохиальных желез и некоторым уменьшением вязкости мокроты.

Анисовое масло обладает отхаркивающим действием, обусловленным содержанием в масле анетола, который способствует рефлекторному возбуждению дыхания, повышению активности реснитчатого эпителия дыхательных путей и усилению секреции слизистых оболочек гортани, трахеи, бронхов.

Аммиак обладает раздражающим действием, которое приводит к возбуждению окончаний чувствительных нервов верхних дыхательных путей и рефлекторной стимуляции дыхательного центра.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спирт этиловый (этанол) 90%

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке /флакон в коробке) для того, чтобы защитить от света, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл во флаконах-капельницах оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренных пробками-капельницами из полиэтилена низкого или высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена, полипропилена, или из полиэтилентерефталата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20178
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Каждый флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Упаковка для стационаров:

По 70 флаконов-капельниц без пачек с равным количеством листков-вкладышей помещают в групповую упаковку из картона гофрированного или импортного.

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
ООО «ДАНСОН – РУ»
142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, стр. 49, пом.1, ком. 220.
Телефон: +7 (495) 580-30-60
Info-ds@danhson.com

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»
Адрес: 150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5
Телефон/факс: +7 (4852) 44-38-56
Электронная почта: farmfab@yaroslavl.ru

Республика Армения
ООО «ФАРМ ТРАСТ»
Адрес: 0014, г. Ереван, ул. Мамиконянц, 48
Телефон/факс: +374 10 20-34-14
Электронная почта: asan-jalalyan@yandex.ru

Республика Беларусь
ООО «ДАНСОН-БГ»
Адрес: 220126, г. Минск, пр. Победителей, д.31, корпус 1, пом. 416, 418.
Телефон: +375-17-367-85-88
Электронная почта: hulaknatalya@gmail.com

Республика Казахстан
ООО «ДАНСОН-БГ»
Адрес: 050026, г. Алматы, ул. Айтиева 46-18
Телефон: +7 (727) 395 91 13.
Электронная почта: layka16@mail.ru

Кыргызская Республика
ОсОО «DasMed»
Адрес: 720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1
Телефон/факс: +996 312 35-75-42
Электронная почта: pv@dasmed.kg.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20178
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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