ЛП-№(011012)-(РГ-RU) от 21.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17570
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Первоцвета сироп с тимьяном, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: (первоцвета весеннего корней + тимьяна обыкновенного травы) экстракт
Каждые 100 мл препарата содержат 61,6 г (первоцвета весеннего корней + тимьяна обыкновенного травы) экстракта* (первоцвета с тимьяном экстракта жидкого).

*(Первоцвета весеннего корней + Тимьяна обыкновенного травы) экстракт (первоцвета с тимьяном экстракт жидкий) получают из смеси двух видов лекарственного растительного сырья: корней первоцвета весеннего – *Primula veris* L., семейство первоцветные – *Primulaceae* и травы тимьяна обыкновенного – *Thymus vulgaris* L., семейство яснотковые – *Lamiaceae*. Соотношение смесь лекарственного растительного сырья : экстрагент (вода очищенная) – (1 : 1,2-2,8); соотношение смесь лекарственного растительного сырья : экстракт жидкий – (1 : 2,7-3,6).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза и метилпарагидроксибензоат (Е218) (см. раздел 4.3.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.
Густоватая жидкость от светло-коричневого до коричневого цвета с характерным запахом. Допускается наличие опалесценции.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Первоцвета сироп с тимьяном показан к применению у взрослых и детей от 2 до 18 лет в качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой (в том числе бронхит, трахеит, трахеобронхит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым – по 1 столовой ложке (15 мл) 3-4 раза в день.
Длительность курса лечения – 2-3 недели.
Увеличение продолжительности или проведение повторного курса лечения возможно после консультации с врачом.

Дети

Детям от 2 до 5 лет – по 1/2 чайной ложки (2,5 мл) 3 раза в день;
Детям от 5 до 14 лет – по 1 чайной ложке (5 мл) 3 раза в день;
Детям старше 14 лет – по 1 десертной ложке (10 мл) 3-4 раза в день.
Длительность курса лечения – 2-3 недели.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17570
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Увеличение продолжительности или проведение повторного курса лечения возможно после консультации с врачом.

Способ применения

Внутрь, после еды, запивая достаточным количеством теплой воды.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к (первоцвета весеннего корней + тимьяна обыкновенного травы) экстракту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
Гиперчувствительность к растениям семейства первоцветных и семейства яснотковых, дети после перенесенного острого обструктивного ларингита (круп), бронхиальная астма, сахарный диабет, беременность и период грудного вскармливания, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, детский возраст до 2 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов.

Особые указания

В 1 чайной ложке сиропа (5 мл) содержится 3,16 г сахарозы, что следует учитывать лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов. При соблюдении рекомендаций по применению препарата, указанных в инструкции, пациент получает на прием от 1,58 г (1/2 чайной ложки – 2,5 мл, что соответствует 0,158 ХЕ) до 9,48 г (1 столовая ложка – 15 мл, что соответствует 0,948 ХЕ) сахарозы.

Вспомогательные вещества

Метилпарагидроксибензоат (Е218)
В состав препарата входит метипарагидроксибензоат (Е218), поэтому в ряде случаев возможно развитие аллергических реакций (в том числе отсроченных).

Сахароза
В состав препарата входит сахароза, поэтому он противопоказан пациентам с дефицитом сахаразы/изомальтазы, непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания в связи с отсутствием специальных исследований.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17570
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Применение препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами и на выполнение других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Представленные ниже возможные нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея (очень редко).

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

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

Симптомы

В случае передозировки сапонинсодержащих препаратов, возможны желудочно-кишечные расстройства, проявляющиеся тошнотой, рвотой и диареей.

Лечение

Симптоматическая терапия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17570
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 свойства

Обладает отхаркивающим, противовоспалительным, противомикробным действием, способствует уменьшению вязкости мокроты и лучшему ее отхождению.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Левоментол (L-ментол)
Сахароза
Метилпарагидроксибензоат (Е218)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года. После первого вскрытия флакона – 3 месяца.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками из полиэтилена низкой плотности и крышками навинчиваемыми белого цвета из полиэтилена низкой или высокой плотности.

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

По 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата коричневого цвета с колпачками из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17570
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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
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 РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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