ЛП-№(010742)-(РГ-RU) от 30.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2025 № 15833
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мальвы и подорожника сироп с витамином С, сироп

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: подорожника ланцетовидного листьев и мальвы лесной цветков экстракт жидкий; аскорбиновая кислота.

Каждые 100 мл препарата содержат: 50,0 г подорожника ланцетовидного листьев и мальвы лесной цветков экстракта жидкого, 1,3 г аскорбиновой кислоты.

*Фармацевтическую субстанцию подорожника ланцетовидного листьев и мальвы лесной цветков экстракт получают из смеси двух видов лекарственного растительного сырья: из цельных или фрагментированных листьев и черешков многолетнего травянистого растения подорожника ланцетовидного – *Plantago lanceolata* L., семейство подорожниковые – *Plantaginaceae* и цветков одно-двулетнего травянистого растения мальвы лесной – *Malva sylvestris* L., семейство мальвовые – *Malvaceae,* путем экстрагирования водой очищенной при соотношении сырья и конечного продукта 1 : 5.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, метилпарагидроксибензоат (Е 218) (см. разделы 4.3. и 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 лет до 18 лет:

– в комплексной терапии воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей, сопровождающихся сухим кашлем;

– при сухом кашле курильщиков.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым – по 2 чайные ложки (10 мл) 3-5 раз в день.
Курс лечения – 2-3 недели

Дети

В возрасте от 2 до 7 лет – по 1 чайной ложки (5 мл) 3 раза в день.
В возрасте от 7 до 14 лет – по 1-2 чайной ложки (5-10 мл) 3 раза в день.
Детям старше 14 лет – по 2 чайные ложки (10 мл) 3-5 раз в день.
Курс лечения – 2-3 недели.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2025 № 15833
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 2 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.
Пациент не должен пить что-либо или принимать пищу сразу после приема препарата, так как это может ускорить удаление лекарственного препарата со слизистых оболочек полости рта и горла.
Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

Способ применения

Внутрь, запивая достаточным количеством чая или теплой водой.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.; гиперацидный гастрит, язвенная болезнь желудка с повышенной кислотностью; дефицит сахараза/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; беременность, период грудного вскармливания; детский возраст до 2 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациентам с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов. Детский возраст до 4-х лет. Препарат не рекомендуется для применения у детей в возрасте до 4-х лет без предварительной консультации врача. При возникновении одышки, лихорадки или мокроты с кровью следует обратиться к врачу. При сохранении симптомов заболевания или ухудшении состояния на фоне применения препарата в течение 14 дней следует обратиться к врачу. В период лечения препаратом рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости в теплом виде (вода, чай и др.).

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахарозу.
Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что в одной чайной ложке (5 мл) содержится около 4,0 г углеводов (0,34 ХЕ).
Пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией, или сахаразной-изомальтазной недостаточностью не следует принимать этот препарат.
В состав препарата входит метилпарагидроксибензоат, в связи с чем могут наблюдаться аллергические реакции (возможно, отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2025 № 15833
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата противопоказано.

Лактация

В период грудного вскармливания применение препарата противопоказано.

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на фертильность.

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

Нарушение со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения: диспепсические явления (изжога).

Необходимо проинформировать пациента, что при появлении нежелательных реакций, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других нежелательных реакций, 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 (Росздравнадзор)
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

Симптомы

До настоящего времени сведений о случаях передозировки не зарегистрировано.
При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые в инструкции, возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2025 № 15833
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающие препараты в комбинации.

Код АТХ: R05CA10

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Обладает отхаркивающим, противовоспалительным, противомикробным (бактериостатическим) действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

сахароза,
метилпарагидроксибензоат (Е 218),
ароматизатор апельсиновый.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года. После вскрытия флакона – 3 мес.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С. Не хранить в холодильнике.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми белого цвета из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные колпачками алюминиевыми с перфорацией с прокладками из вспененного полиэтилена.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2025 № 15833
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 Мальвы и подорожника сироп с витамином С доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/».