ЛП-№(010606)-(РГ-RU) от 19.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.06.2025 № 14952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Амтерсол®, сироп

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: калия бромид, натрия бензоат, аммония хлорид, термопсиса ланцетного травы экстракт жидкий (1:2), солодки корней экстракт густой (солодки экстракт густой).

1 г сиропа содержит: калия бромид – 0,01 г, натрия бензоат – 0,01 г, аммония хлорид – 0,002 г, термопсиса ланцетного травы экстракт жидкий (1:2) – 0,002 г, солодки корней экстракт густой (солодки экстракт густой) – 0,006 г.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, этанол (спирт этиловый) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Сиропообразная жидкость темно-коричневого цвета, характерного запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Амтерсол показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет в составе комплексной терапии воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой (трахеит, бронхит, трахеобронхит).

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат применяют внутрь, после еды. Рекомендуемая доза для взрослых - по 1 столовой ложке 3 раза в день.

Дети

Детям от 0 до 3 лет - безопасность и эффективность Амтерсола у детей в возрасте от 0 до 3-х лет не установлены. Данные отсутствуют. (см. раздел 4.3).

Детям от 3 до 6 лет - по ½ чайной ложки 3 раза в день.

Детям от 6 до 12 лет - по 1 чайной ложке 3 раза в день.

Детям от 12 до 18 лет - по 1 десертной ложке 3 раза в день.

Курс лечения

Средний курс лечения – 10-14 дней. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

Способ применения

Внутрь.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- дефицит сахарозы/изомальтозы
- непереносимость фруктозы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.06.2025 № 14952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- глюкозо-галактозная мальабсорбация
- беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6)
- детский возраст (до 3 лет).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью: алкоголизм, эпилепсия, заболевания печени, заболевания и травмы головного мозга (вследствие наличия этанола в препарате), сахарный диабет (вследствие высокого содержания сахара в препарате), детский возраст (по причине содержания спирта этилового); пациенты, со склонностью к лекарственной зависимости. Следует принимать во внимание пациентам, находящихся на диете со сниженным содержанием натрия.

Вспомогательные вещества

Препарат Амтерсол содержит *этиловый спирт* от 8,5 до 11,5 %.
Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе препарата составляет:
у детей от 3 до 6 лет – 0,27 г, что эквивалентно 2,85 мл вина или 6,84 мл пива;
у детей от 6 до 12 лет – 0,54 г, что эквивалентно 5,7 мл вина или 13,69 мл пива;
у детей от 12 до 18 лет – 1,09 г, что эквивалентно 11,51 мл вина или 27,63 мл пива;
у взрослых – 1,63 г, что эквивалентно 17,25 мл вина или 41,4 мл пива.

Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной суточной дозе препарата составляет:
у детей от 3 до 6 лет – 0,8 г, что эквивалентно 8,56 мл вина или 20,52 мл пива;
у детей от 6 до 12 лет – 1,63 г, что эквивалентно 17,11 мл вина или 41,1 мл пива;
у детей от 12 до 18 лет – 3,27 г, что эквивалентно 34,54 мл вина или 82,9 мл пива;
у взрослых – 4,9 г, что эквивалентно 51,75 мл вина или 124,2 мл пива.
Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

Препарат Амтерсол содержит *сахарозу.*
Содержание сахарозы в максимальной разовой дозе препарата составляет:
у детей от 3 до 6 лет (2,5 мл препарата) – 1,76 г сахарозы;
у детей от 6 до 12 лет (5 мл препарата) – 3,52 г сахарозы;
у детей от 12 до 18 лет (10 мл препарата) – 7,04 г сахарозы;
у взрослых (15 мл препарата) - 10,58 г сахарозы.

Содержание сахарозы в максимальной суточной дозе препарата составляет:
у детей от 3 до 6 лет (7,5 мл препарата) – 5,28 г сахарозы;
у детей от 6 до 12 лет (15 мл препарата) – 10,56 г сахарозы;
у детей от 12 до 18 лет (30 мл препарата) – 21,12 г сахарозы;
у взрослых (45 мл препарата) – 31,73 г сахарозы.
Данную информацию необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат не следует применять одновременно с препаратами, содержащими противокашлевые лекарственные средства, так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.06.2025 № 14952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

Фертильность

Исследования не проводились.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность (по причине содержания спирта этилового) 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 иммунной системы: аллергические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, раздражающее действие на слизистую оболочку желудка.

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.

Телефон: +7 800 550 99 03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru.

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9 Передозировка

Симптомы: при длительном применении в дозах, превышающих рекомендуемые, возможны тошнота, рвота.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.06.2025 № 14952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Солодки корней экстракт густой оказывает отхаркивающее действие, обусловленное, в первую очередь, наличием глицирризина, усиливающего секреторную функцию слизистых оболочек верхних дыхательных путей.
Термопсиса ланцетного травы экстракт жидкий обладает отхаркивающим действием, оказывая умеренное раздражающее действие на рецепторы слизистой оболочки желудка, рефлекторно повышает секрецию бронхиальных желез. Содержащиеся в траве термопсиса алкалоиды (метилцитизин, пахикарпин, анагирин, термопсин, термопсидин) оказывают возбуждающее действие на дыхательный, а в высоких дозах, на рвотный центры.
Калия бромид снижает возбудимость центральной нервной системы.
Аммония хлорид оказывает отхаркивающее, диуретическое действие.
Натрия бензоат стимулирует процессы выделения слизи, увеличивает мукоцилиарный клиренс.

5.2. Фармакодинамические свойства
Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ
Спирт этиловый (этанол) 90 %
Сахарный сироп

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)
5 лет.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении
При температуре не выше 25^0С в оригинальной упаковке (флакон в пачке картонной) или групповой упаковке (флаконы в картонной коробке) для того, чтобы защитить от света.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки
По 100 г во флаконах/флаконах-капельницах оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренных крышками навинчиваемыми из полипропилена, или полиэтилена низкой плотности или высокой плотности, или смеси полиэтилена низкой плотности и полиэтилена высокой плотности с уплотнительным элементом, с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия; или укупоренных пробками из полипропилена, или полиэтилена высокой и низкой плотности, или смеси полиэтилена низкой и высокой плотности и крышками навинчиваемыми из полипропилена, или полиэтилена низкой плотности или высокой плотности, или смеси полиэтилена низкой плотности и полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия;
или по 100 г во флаконах оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренных крышками навинчиваемыми из полипропилена, или полиэтилена низкой плотности или высокой плотности с уплотнительным конусом или с герметизирующей прокладкой, с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия, с защитой от детей или без защиты от детей, или колпачками алюминиевыми;
или по 100 г во флаконах полимерных из полипропилена, или полиэтилена, или полиэтилентерефталата в комплекте с крышками навинчиваемыми с уплотнительным

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.06.2025 № 14952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

элементом, с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия, или пробками и крышками навинчиваемыми с защитой от детей или без защиты от детей, с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия, или крышками навинчиваемыми с уплотнительным конусом или с герметизирующей прокладкой, с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия, с защитой от детей или без защиты от детей из полиэтилена низкой плотности или высокой плотности, или полиэтилентерефталата, или полипропилена, или смеси полиэтилена низкой плотности и полиэтилена высокой плотности, или укупоренных крышками с отрывным кольцом контроля первого вскрытия и запорным конусом из полиэтилена низкой плотности или высокой плотности, или укупоренных колпачками из полипропилена или полиэтилена;
Каждый флакон/флакон-капельницу помещают в пачку картонную.
Допускается каждый флакон/флакон-капельницу комплектовать мерной ложкой или мерным стаканчиком полимерными из полипропилена.
Инструкцию по медицинскому применению вкладывают в пачку картонную.
Упаковка для стационаров. По 20, 24 флаконов/флаконов-капельниц без пачек с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.

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
ООО «ДАНСОН-РУ»
Россия, 142100, Московская обл., г. Подольск, ул. Комсомольская, д.1, стр.49, пом.1, ком.220;
Тел: +7 (495) 580-30-60

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»,
150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5
тел. (4852) 44-38-56
e-mail: farmfab@yaroslavl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)
Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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