ЛП-№(008282)-(РГ-RU) от 25.12.2024
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2024 № 28472
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГЕРБИЦВЕТ, сироп

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: первоцвета весеннего корневищ с корнями экстракт и тимьяна обыкновенного травы экстракт.

1 мл сиропа содержит:

*Первоцвета весеннего корневищ с корнями экстракт жидкий (1:2-4,6) - 0,206 г

** Тимьяна обыкновенного травы экстракт жидкий (1:3,3) - 0,412 г

* Первоцвета весеннего корневищ с корнями экстракт жидкий (1:2-4,6) произведен из первоцвета весеннего корневищ с корнями - Primula veris L., сем. Первоцветных - Primulaceae; экстрагент - вода очищенная.

Соотношение (1:2-4,6) соответствует соотношению лекарственного растительного сырья к экстракту (из 1 части растительного сырья получают 4,6 части экстракта).

** Тимьяна обыкновенного травы экстракт жидкий (1:3,3) произведен из тимьяна обыкновенного травы - Thymus vulgaris L., сем. Яснотковых - Lamiaceae; экстрагент - вода очищенная.

Соотношение (1:3,3) соответствует соотношению лекарственного растительного сырья к экстракту (из 1 части растительного сырья получают 3,3 части экстракта).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Сироп 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.

Препарат применяется в качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудно отделяемой мокротой (в том числе бронхит, трахеит, трахеобронхит).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2024 № 28472
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемый режим дозирования у взрослых по 5 мл до 6 раз в сутки.

Сироп следует принимать через равные промежутки времени в течение суток.

Средний курс лечения составляет 10-14 дней. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно после консультации врача.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 14 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Детям в возрасте от 5 до 14 лет - по 2,5 мл до 4 раз в сутки.

Детям в возрасте от 2 до 5 лет - по 2,5 мл до 3 раз в сутки.

Сироп следует принимать через равные промежутки времени в течение суток.

Средний курс лечения составляет 10-14 дней. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно после консультации врача.

Применение препарата у детей в возрасте от 0 до 2 лет противопоказано.

Способ применения

Внутрь, после еды, препарат рекомендуется принимать, запивая достаточным количеством теплой воды. Перед применением взбалтывать. Для точного дозирования препарата, в зависимости от предполагаемой комплектации, используют мерную ложечку или мерный стаканчик, вложенные в упаковку.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным компонентам и/или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., а также к растениям семейства Яснотковые (Lamiaceae) и Первоцветные (Primulaceae).
- Дефицит сахаразы/изомальтазы.
- Непереносимость фруктозы.
- Глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 2 лет.
- Дети после перенесенного острого обструктивного ларингита (круп).
- Бронхиальная астма.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2024 № 28472
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

С осторожностью следует принимать препарат при гастрите, язвенной болезни желудка, пациентам с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов.

Особые указания

В 5 мл препарата содержится 3,15 г сахарозы. При соблюдении рекомендаций по применению препарата, указанных в инструкции, пациент получает на прием от 3,15 г (5 мл, что соответствует 0,315 хлебным единицам) до 9,45 г (15 мл, что соответствует 0,945 хлебным единицам) сахарозы.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат (Е 218), который может вызвать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Необходимо проинформировать пациента, что при сохранении симптомов заболевания или ухудшения состояния на фоне применения препарата в течение 7 дней, следует обратиться к врачу.

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

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано (в связи с недостаточностью данных по безопасности препарата у данной группы пациентов).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2024 № 28472
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Частота реакций указана следующим образом: очень часто (>1/10), часто (>1/100 до <1/10), нечасто (>1/1000 до <1/100), редко (>1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000) и неизвестно (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных).

В каждой группе нежелательные реакции представлены в порядке убывания тяжести.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна – реакции гиперчувствительности (в том числе анафилактический шок, кожная сыпь, крапивница).

Желудочно-кишечные нарушения:

Очень редко – расстройства пищеварения, диарея, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Частота неизвестна – ангионевротический отек.

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, 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

Сообщений о случаях передозировки препарата не поступало.

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

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2024 № 28472
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Препарат обладает отхаркивающим, противовоспалительным, противомикробным действием; способствует уменьшению вязкости мокроты и лучшему ее отхождению.

5.2. Фармакокинетические свойства

Неприменимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Левоментол

Метилпарагидроксибензоат

Сахароза

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 мл, 60 мл, 100 мл, 130 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы, банки оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или укупоренные навинчиваемыми крышками с уплотнительным элементом без пробки, или крышками с контролем первого вскрытия без пробки, или крышками с контролем первого вскрытия с уплотнительным элементом без пробки, или крышками с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2024 № 28472
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

системой «нажать-повернуть» без пробки, или крышками с системой «нажать-повернуть» и контролем первого вскрытия без пробки из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 50 мл, 60 мл, 100 мл, 130 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы коричневого стекла, укупоренные навинчиваемыми крышками с уплотнительным элементом или крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с контролем первого вскрытия с уплотнительным элементом, или крышками с системой «нажать-повернуть», или крышками с системой «нажать-повернуть» и контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 50 мл, 60 мл, 100 мл, 130 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы, банки из полиэтилена высокого или низкого давления, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или укупоренные навинчиваемыми крышками с уплотнительным элементом без пробки, или крышками с контролем первого вскрытия без пробки, или крышками с контролем первого вскрытия с уплотнительным элементом без пробки, или крышками с системой «нажать-повернуть» без пробки, или крышками с системой «нажать-повернуть» и контролем первого вскрытия без пробки из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 100 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата в комплекте с крышками винтовыми из полиэтилена высокого или низкого давления и мерными стаканчиками из полипропилена.

По 50 мл, 60 мл, 100 мл, 130 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы, банки из полиэтилентерефталата, укупоренные навинчиваемыми крышками с уплотнительным элементом или крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с контролем первого вскрытия с уплотнительным элементом, или крышками с системой «нажать-повернуть», или крышками с системой «нажать-повернуть» и контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления.

Каждый флакон, банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается комплектация с мерной ложечкой или мерным стаканчиком из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена, дополнительно вложенных в пачку.

Допускается упаковка флаконов, банок без пачки от 9 до 300 штук с равным количеством инструкций по применению в коробку картонную (для стационаров).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2024 № 28472
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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