ЛП-№(008085)-(РГ-RU) от 12.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2024 № 27211
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1.НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нашатырно-анисовые капли, капли для приема внутрь спиртовые.

2.КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: аниса плодов масло, аммиака раствор 10%.
В 100 мл капель содержится 2,81 г аниса плодов масло, 15 мл аммиака раствора 10 % [эквивалентно 1,5 г аммиака].
Полный перечень вспомогательных веществ, приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь спиртовые.
Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость с анисовым и аммиачным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Применяют в комплексной терапии в качестве отхаркивающего средства при воспалительных заболеваниях дыхательных путей (в том числе трахеит, трахеобронхит, бронхит).

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат принимают внутрь 2-3 раза в день. Перед применением препарат следует разводить в небольшом количестве воды (в 1/4–1/2 стакана). Разовая доза для взрослых составляет 10–15 капель, детям с 1 года назначают на прием столько капель, сколько лет ребенку. Курс лечения составляет 1-2 недели. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача. В период применения препарата рекомендуется обильное теплое питье.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к аниса плодов масло, аммиака раствору или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат следует применять только в разведенном виде!

Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст с 1 года.

Вспомогательные вещества
Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе препарата составляет - 0,18 г, в максимальной суточной дозе - 0,54 г.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2024 № 27211
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 и лактация.

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны кожные аллергические реакции (кожная сыпь, кожный зуд, гиперемия кожных покровов), тошнота, рвота. Применение препарата в неразведенном виде может вызывать ожоги слизистых оболочек.

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.
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

Симптомы

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендованные, возможно появление тошноты.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2024 № 27211
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКТЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Отхаркивающее средство.
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 бронхиальных 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

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 90%

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 12 до 25 ^{0}С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 мл, 20 мл, 25 мл во флаконы тёмного стекла или во флаконы-капельницы тёмного стекла, укупоренные пробками-капельницами, навинчиваемыми пластмассовыми крышками.
64 или 49, или 36 флаконов, флаконов-капельниц по 15 мл, 20 мл, 25 мл с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку (коробку) из картона.
1 флакон, флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
1 флакон, флакон-капельницу помещают в пачку из картона, на которую нанесен полный текст инструкции по применению.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2024 № 27211
(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
ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»
Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2
Тел./факс (4822) 44-41-19
tfarm@inbox.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»
Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2
Тел./факс (4822) 44-41-19
tfarm@inbox.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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/