ЛП-№(011931)-(РГ-RU) от 03.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.09.2025 № 24485
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нашатырно-анисовые капли, раствор для приема внутрь спиртовой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: аммиак + аниса плодов масло.
100 мл раствора содержат 2,81 г аниса плодов масло и 15 мл аммиака раствор 10 % (что эквивалентно содержанию 1,5 г аммиака).
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь спиртовой.
Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Нашатырно-анисовые капли показан к применению у взрослых и детей в возрасте с 1 года до 18 лет в качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии воспалительных заболеваний дыхательных путей (в том числе трахеит, трахеобронхит, бронхит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Препарат следует применять только в разведенном виде!
Взрослым по 10-15 капель 2-3 раза в день.
Курс лечения составляет 1-2 недели. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.
Дети
Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте от 0 до 1 года не установлены. Данные отсутствуют.
Детям с 1 года назначают на прием столько капель, сколько лет ребенку.
Способ применения
Препарат принимают внутрь. Перед применением разовую дозу препарата следует разводить в небольшом количестве воды (1/4-1/2 стакана). В период применения препарата рекомендуется обильное теплое питье.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам и/или к любому из вспомогательных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.09.2025 № 24485
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гастрит;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- детский возраст до 1 года.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью
Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, эпилепсия, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст с 1 года.
Особые указания
Препарат следует применять только в разведенном виде!
Необходимо проинформировать пациента о необходимости консультации с врачом при отсутствии улучшения в период лечения, или усугублении симптомов, или появлении новых симптомов.
Вспомогательные вещества
Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе препарата для взрослых составляет 0,18 г, в максимальной суточной дозе – 0,54 г. В одной капле препарата содержится 0,012 г абсолютного этилового спирта.

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 возможно в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.
Лактация
Применение препарата в период грудного вскармливания возможно в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.
Фертильность
Данные по влиянию препарата на фертильность 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, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.09.2025 № 24485
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Возможны кожные аллергические реакции (кожный зуд, кожная сыпь, гиперемия кожных покровов), тошнота, рвота.
Применение препарата в неразведенном виде может вызвать 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, 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 применении препарата в дозах, превышающих рекомендованные, возможно появление тошноты.
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
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

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.09.2025 № 24485
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 8 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25, 40 мл препарата во флаконы оранжевого стекла, укупоренные полиэтиленовыми пробками или пробками-капельницами с пластмассовыми крышками навинчиваемыми или навинчиваемыми с контролем первого вскрытия, также допускается использование крышек-капельниц или крышек без пробки.
На флаконы наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.
Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.
Допускается вложение полимерной ложки мерной в каждую пачку.
По 10, 16, 20, 30, 40, 56, 112 флаконов по 25, 40 мл с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную или ящик из гофрированного картона (для стационаров).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия
АО «Кировская фармацевтическая фабрика»
610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Россия
АО «Кировская фармацевтическая фабрика»
610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а
Тел.: (8332) 22-01-26
E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.09.2025 № 24485
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Нашатырно-анисовые капли доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC