ЛП-№(009150)-(РГ-RU) от 06.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2025 № 5857
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1.НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Грудной эликсир, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества*:* аммиак, аниса плодов масло, солодки корней экстракт.

Для получения 100 мл раствора для приема внутрь используют: 20,7 г солодки корней экстракта густого ((3 – 4):1); 0,34 г аниса обыкновенного плодов масло (анисовое масло); 1,38 г аммиака водного концентрированного 25% (эквивалентно содержанию аммиака – 0,32 г).

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (этиловый спирт) 90% (см. разделы 4.3.,4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Жидкость коричневого цвета с запахом аммиака и анисового масла. Допускается выпадение осадка в процессе хранения.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Грудной эликсир показан к применению у взрослых и детей от 0 лет и старше в качестве отхаркивающего средства при инфекционно – воспалительных заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся образованием трудноотделяемой мокроты (в том числе трахеит, трахеобронхит, бронхит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 20 – 40 капель 3 – 4 раза в день. Курс лечения 7 дней. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

Дети

Детям в возрасте от 0 до 18 лет назначают на прием столько капель, сколько лет ребенку 3 – 4 раза в день. Курс лечения – 7 дней. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

Способ применения

Внутрь. Перед применением препарат следует разводить в небольшом количестве воды.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к аммиаку, аниса плодов маслу, солодки корней экстракту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, бронхиальная астма, гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения, беременность, период грудного вскармливания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2025 № 5857
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга; детский возраст, пациенты со склонностью к развитию лекарственной зависимости, эпилепсия.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит этанол (этиловый спирт). Содержание абсолютного этилового спирта в 1 мл капле препарате составляет 0,005 г, в максимальной разовой дозе для взрослых – до 0,3 г, в максимальной суточной дозе – до 1,2 г.

Необходимо проинформировать пациента о том, что: препарат следует принимать только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции; если через 7 дней лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Не следует применять одновременно с противокашлевыми лекарственными средствами, так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

При необходимости препарат можно применять в сочетании с антибиотиками и другими лекарственными средствами.

4.6. Фертильность, беременность, 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 потенциально опасными механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность 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

Возможны аллергические реакции, в отдельных случаях может наблюдаться диарея. Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появления любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2025 № 5857
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.
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, с превышением указанных дозировок возможны гипокалиемия, повышение артериального давления, появление периферических отеков вследствие нарушения водно-солевого обмена.

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

Отхаркивающий эффект грудного эликсира обусловлен действием входящих в него компонентов:
-солодки корней экстракта густой обладает противовоспалительными и отхаркивающими свойствами, которые связаны с содержанием в корнях глицирризина, стимулирующего активность реснитчатого эпителия в трахее и бронхах, а также усиливающего секреторную функцию слизистых оболочек верхних дыхательных путей;
- 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 центра дыхания.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2025 № 5857
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (этиловый спирт) 90%
Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл во флаконах/флаконах-капельницах оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренных пробками/пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления или низкого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления, или низкого давления, или полипропилена, или полиэтилентерефталата.
Каждый флакон/флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.
Упаковка для стационаров
От 9 до 300 флаконов/флаконов-капельниц без пачек с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «ДАНСОН-РУ»
142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, стр. 49, пом.1, ком. 220.
Телефон: +7 (495) 580-30-60
info-ds@danhson.com

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./факс: +7(4852) 44-38-56
Электронная почта: farmfab@yaroslavl.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2025 № 5857
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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