ЛП-№(007320)-(РГ-RU) от 21.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2024 № 22733
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИХТУОРБ, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: первоцвета весеннего корней экстракт, тимьяна обыкновенного травы экстракт.

1 мл сиропа содержит: 0,206 г первоцвета весеннего корней экстракта жидкого (1:2-4,6), 0,412 г тимьяна обыкновенного травы экстракта жидкого (1:3,3).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, метилпарагидроксибензоат (см. разделы 4.3, 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 применяется у взрослых и детей в возрасте от 2-х лет в качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудно отделяемой мокротой (в том числе бронхит, трахеит, трахеобронхит).

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

1 мерная ложка – 5 мл. Перед применением взбалтывать.

Взрослым рекомендуется принимать по 3 мерные ложки (15 мл) 3-4 раза в сутки.

Дети

Детям в возрасте от 2 до 5 лет - по 1/2 мерной ложки (2,5 мл) 3 раза в сутки.

Детям в возрасте от 5 до 14 лет - по 1 мерной ложке (5 мл) сиропа 3 раза в сутки.

Детям старше 14 лет - по 2 мерные ложки (10 мл) сиропа 3-4 раза в сутки.

Длительность курса терапии – 2-3 недели. Увеличение длительности или проведение повторного курса лечения возможно после консультации с врачом.

Способ применения

Внутрь, после еды, препарат рекомендуется принимать, запивая достаточным количеством теплой воды.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2024 № 22733
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к активным компонентам препарата, а также к препаратам, содержащим активные вещества семейства первоцветные и семейства яснотковые или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1; дети после перенесенного острого обструктивного ларингита (круп); бронхиальная астма, сахарный диабет; дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы; глюкозо-галактозная мальабсорбция; детский возраст до 2-х лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

В 1 мерной ложке сиропа (5 мл) содержится 3,15 г сахарозы. При соблюдении рекомендаций по применению препарата, указанных в инструкции, пациент получает на прием от 3,15 г (1 мерная ложка — 5 мл, что соответствует 0,315 хлебным единицам) до 9,45 г (3 мерные ложки — 15 мл, что соответствует 0,945 хлебным единицам) сахарозы.

При сохранении симптомов заболевания или ухудшения состояния на фоне применения препарата в течение 7 дней, следует обратиться к врачу.

В состав препарата входит сахароза, в связи с чем, он противопоказан пациентам с дефицитом сахаразы-изомальтазы, непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

В состав препарата входит метилпарагидроксибензоат, поэтому в ряде случаев возможно развитие аллергических реакций (в том числе отсроченных).

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

Беременность

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

Лактация

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

Фертильность

Нет данных.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2024 № 22733
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Применение препарата не влияет на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции. Возможны в очень редких случаях: тошнота, рвота, диарея. В случае появления побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Сообщения 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

Сообщений о случаях передозировки препарата не поступало.

Симптомы

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

Лечение

Симптоматическое.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2024 № 22733
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Левоментол

Метилпарагидроксибензоат

Сахароза

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия упаковки использовать в течение 6 месяцев.

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, 70 мл, 80 мл, 90 мл, 100 мл, 120 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы оранжевого стекла марки ОС-1 с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2024 № 22733
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 50 мл, 60 мл, 70 мл, 80 мл, 90 мл, 100 мл, 120 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления, укупоренные полимерными крышками из полиэтилена низкого давления с/без контроля вскрытия.

По 50 мл, 60 мл, 70 мл, 80 мл, 90 мл, 100 мл, 120 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата укупоренные колпачками из полиэтилена низкого давления.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с пластиковой мерной ложкой из полипропилена или пластиковым мерным стаканчиком из полиэтилена низкого давления или полипропилена, вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ФармРегистр»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

Электронная почта: info@farmfabrica.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

Электронная почта: info@farmfabrica.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2024 № 22733
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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