ЛП-№(006973)-(РГ-RU) от 23.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20074
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Микстура от кашля для взрослых сухая, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: термопсиса ланцетного травы экстракт, солодки корней экстракт, натрия бензоат, натрия гидрокарбонат, аммония хлорид.

Каждый пакетик содержит: 0,045 г термопсиса ланцетного травы экстракт сухой; 0,15 г солодки корней экстракт сухой; 0,30 г натрия бензоат; 0,30 г натрия гидрокарбонат; 0,15 г аммония хлорид.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахар белый (сахароза) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Неоднородная порошковая смесь коричневато-серого цвета с белыми вкраплениями с запахом анисового масла. Возможно комкование.

Готовый раствор

Водный раствор препарата (1:10) имеет коричневый цвет.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых от 18 лет в качестве отхаркивающего средства при заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой (в том числе трахеит, бронхит, бронхопневмония).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20074
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Содержимое 1 пакетика (разовая доза) растворить в 15 мл (1 ст. ложка) охлажденной кипяченой воды, принимать внутрь 3–4 раза в день. Курс лечения 2–3 недели. Проведение повторных курсов лечения возможно после согласования с врачом.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, после еды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

- острый гломерулонефрит;

- острый пиелонефрит;

- беременность, период грудного вскармливания;

- детский возраст до 18 лет;

- дефицит сахаразы/изомальтазы, врожденная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью следует применять препарат у пациентов с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов и низким содержанием натрия. Если симптомы сохраняются более 7-14 дней или повторяются периодически, то необходимо проконсультироваться с врачом.

Вспомогательные вещества

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20074
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лекарственный препарат содержит сахар (сахарозу). Указание для пациентов с сахарным диабетом: в разовой дозе препарата содержится 0,75 г сахара (сахарозы), что соответствует 0,0625 ХЕ.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется одновременный прием с противокашлевыми препаратами, а также с лекарственными средствами, снижающими образование мокроты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Возможны аллергические реакции, тошнота, рвота, диарея; может оказывать раздражающее действие на слизистую оболочку желудка.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20074
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

До настоящего времени о случаях передозировки не сообщалось.

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

Комбинированный препарат, оказывает отхаркивающее противовоспалительное действие, способствует удалению слизи из дыхательных путей. Термопсиса ланцетного травы экстракт сухой усиливает секрецию бронхиальных желез; солодки корней экстракт сухой оказывает противовоспалительное, отхаркивающее и спазмолитическое действие. Натрия гидрокарбонат сдвигает pH бронхиальной слизи в щелочную сторону, снижает вязкость мокроты; натрия бензоат и аммония хлорид оказывают отхаркивающее действие.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20074
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- масло эфирное анисовое;

- сахар белый (сахароза).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1,7 г в термосвариваемые пакетики из материала комбинированного «бумага/полиэтилен/фольга/полиэтилен».

По 5 или 10 пакетиков вместе с инструкцией по 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Телефон: +7 (495) 956-05-71

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20074
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Микстура от кашля для взрослых сухая доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/