ЛП-№(005902)-(РГ-RU) от 24.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Микстура от кашля для детей сухая, порошок для приготовления раствора для приема внутрь [для детей].

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: алтея лекарственного корней экстракт, аммония хлорид, натрия бензоат, натрия гидрокарбонат, солодки корней экстракт.

Каждый пакет (1,47 г) содержит: 0,300 г алтея корней экстракта сухого; 0,075 г солодки корней экстракта сухого; 0,150 г натрия бензоата; 0,150 г натрия гидрокарбоната; 0,0375 г аммония хлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [для детей].

Неоднородный порошок коричневато-серого цвета с более светлыми включениями, с запахом анисового масла. Водный раствор препарата (1:10) имеет коричневый цвет.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Микстура от кашля для детей сухая показан к применению у детей от нуля лет в качестве отхаркивающего средства при заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой (в том числе трахеит, бронхит, бронхопневмония).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат используют у детей.

Дети

Детям до 1 года: по 15-25 капель.

Детям от 1 до 2 лет: по 40 капель.

Детям от 3 до 4 лет: по ½ чайной ложки (2,5 мл) = 50 капель.

Детям от 5 до 6 лет: по ¾ чайной ложки (3,75 мл) = 75 капель.

Детям от 7 до 8 лет: по 1 чайной ложке (5 мл).

Детям от 9 до 12 лет: по 2 чайные ложки (10 мл).

Детям от 12 до 18 лет: по 1 столовой ложке (15 мл).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Принимать 3-4 раза в день.

Курс лечения 2-3 недели.

Способ применения

Внутрь, поле еды. Содержимое 1 пакета растворить в 15 мл (1 столовая ложка) охлажденной кипяченой воды.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к алтея лекарственного корней экстракту, аммония хлориду, натрия бензоату, натрия гидрокарбонату, солодки корней экстракту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, острый гломерулонефрит, острый пиелонефрит, беременность, период грудного вскармливания. Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациентам с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов и низким содержанием натрия.

Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что в 1 капле раствора препарата содержится около 0,0025 г (0,0002 ХЕ) углеводов, в 1 мл раствора препарата – около 0,05 г (0,004 ХЕ) углеводов, в 1 чайной ложке раствора препарата – около 0,25 г (0,021 ХЕ), В 1 столовой ложке раствора препарата – около 0,75 г (0,0625 ХЕ).

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахаразной-изомальтазной недостаточностью не следует принимать этот препарат.

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 при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, тошнота, рвота, диарея; может оказывать раздражающее действие на слизистую оболочку желудка. Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

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.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат. Оказывает отхаркивающее, противовоспалительное действие. Алтея корней экстракт сухой усиливает секрецию бронхиальных желез; солодки экстракт сухой оказывает противовоспалительное, отхаркивающее и спазмолитическое действие. Натрия гидрокарбонат сдвигает pH бронхиальной слизи в щелочную сторону, снижает вязкость мокроты; корень солодки оказывает противовоспалительное и спазмолитическое действие; натрия бензоат и аммония хлорид оказывают отхаркивающее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Анисовое масло

Сахароза

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

1,5 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1,47 г в термосвариваемые пакеты из материала упаковочного из комбинированных материалов.

Пакеты помещают в групповую упаковку с равным количеством инструкций по применению.

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

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

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 детей сухая доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно- коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.