ЛП-№(003495)-(РГ-RU) от 26.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2023 № 21182
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ХЕДЕСПАН, раствор для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: плюща обыкновенного листьев экстракт.

В 1 мл раствора для приема внутрь содержится: 7,0 мг плюща обыкновенного листьев экстракта сухого, экстрагент – этанол 30 % ((5-8) : 1)

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Раствор светло-коричневого цвета, слегка мутноватый, с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ХЕДЕСПАН показан к применению у взрослых и детей от 2 лет до 18 лет в качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии острых и хронических воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая доза препарата у взрослых по 5-7,5 мл препарата (1-1,5 чайной ложки) 3 раза в день. Курс лечения определяется тяжестью заболевания; минимальный курс лечения составляет 1 неделю. Для закрепления терапевтического эффекта рекомендуется после исчезновения симптомов заболевания продолжать терапию еще в течение 2-3 дней.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 лет до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2023 № 21182
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Детям от 6 до 12 лет по 5 мл препарата (1 чайная ложка) 3 раза в день.

Детям от 2 до 6 лет по 2,5 мл препарата (1/2 чайной ложки) 3 раза в день.

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 2 лет (из-за риска ухудшения респираторный симптомов заболевания вследствие приема препарата, обладающим секретолитическим действием).

Курс лечения определяется тяжестью заболевания; минимальный курс лечения составляет 1 неделю. Для закрепления терапевтического эффекта рекомендуется после исчезновения симптомов заболевания продолжать терапию еще в течение 2-3 дней.

Способ применения

Препарат следует принимать внутрь, после еды. Для дозирования препарата рекомендуется использовать мерный стаканчик, вложенный в упаковку.

Перед каждым применением необходимо взболтать флакон.

После каждого приема препарата флакон следует плотно закрывать!

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к активному компоненту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- повышенная чувствительность к растениям семейства Аралиевых;
- детский возраст до 2 лет (из-за риска ухудшения респираторный симптомов заболевания вследствие приема препарата, обладающим секретолитическим действием).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует с осторожностью применять препарат при гастрите, язвенной болезни желудка. Не следует принимать препарат в дозах, превышающих рекомендованные в инструкции. При заболеваниях органов дыхания, сопровождающихся затруднённым дыханием, лихорадкой, длительным кашлем, выделением гнойной мокроты или мокроты с примесью крови, необходимо немедленно обратиться к врачу.

При отсутствии эффекта на фоне лечения препаратом в течении 7 дней или ухудшении состояния необходимо обратиться к врачу.

В период лечения препаратом рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости в теплом виде (вода, чай и др.).

Вспомогательные вещества

Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что 2,5 мл сиропа содержит 1,925 г сорбитола, что соответствует 0,08 углеводных (хлебных) единиц (ХЕ). Пациентам

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2023 № 21182
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы препарат применять не следует.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Препарат не следует применять одновременно с противокашлевыми лекарственными средствами, т.к. это затрудняет отхождение разжиженной мокроты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с недостаточностью данных по безопасности применения плюща обыкновенного листьев экстракта у беременных женщин, препарат ХЕДЕСПАН не рекомендуется применять у данной категории пациентов.

Лактация

Учитывая отсутствие данных о проникновении плюща обыкновенного листьев экстракт в материнское молоко, применение препарата ХЕДЕСПАН в период лактации применять не рекомендуется.

Фертильность

Нет данных о неблагоприятном воздействии плюща обыкновенного листьев экстракт на фертильность.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции и реакции индивидуальной непереносимости (кожная сыпь, кожный зуд, затруднение дыхания); тяжелая аллергическая реакция (анафилактическая реакция), которая может проявляться отеком слизистой оболочки полости рта, языка, лица и/или горла, затрудненным дыханием или глотанием (стеснение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2023 № 21182
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

в груди или хрипы); желудочно-кишечные нарушения (тошнота, рвота, диарея). Так как препарат содержит сорбитол, может наблюдаться слабительный эффект и метеоризм.

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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375-17-231-85-14

Факс: +375-17-252-53-58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

4.9. Передозировка

Симптомы

Прием дозы, значительно превышающей рекомендованные суточные дозы (больше, чем в 3 раза) может вызывать тошноту, рвоту, диарею.

Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2023 № 21182
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; отхаркивающие средства.

Код АТХ: R05CA

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Растительный препарат от кашля. Оказывает отхаркивающее, муколитическое и бронхоспазмолитическое действие. Снижает вязкость мокроты и способствует ее отхождению.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

5.3. Доклинические данные о безопасности

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

6.ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол жидкий 70%, некристаллизующийся

Калия сорбат

Лимонная кислота безводная

Камедь ксантановая

Ароматизатор вишневый

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Срок годности после первого вскрытия флакона – 3 мес.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2023 № 21182
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25°С в потребительской упаковке (флакон в пачке картонной).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл, 150 мл и 200 мл во флаконы темного стекла (класса III), укупоренные винтовой полиэтиленовой крышкой низкого давления.

По 1 флакону с инструкцией по применению и мерным стаканчиком из полипропилена 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 к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Болгария

ВЕТПРОМ АД

Адрес: 2400, г. Радомир, ул. «Отец Паисий», № 26

тел.: +35924519300

e-mail: office@vpharma.bg

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

АО «Доминанта-Сервис»

Адрес: 142100, Московская обл., г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, стр. 49, пом. 1, ком. 223

Тел./факс: +7 (495) 580 30 60, +7 (495) 580 30 61,

E-mail: sekretar@dn-serv.ru

Республика Беларусь

ООО «ДАНСОН-БГ»

Адрес: 220126, г. Минск, пр. Победителей, д.31, корпус 1, пом. 416, 418

Телефон: +375-17-367-85-88

E-mail: hulaknatalya@gmail.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2023 № 21182
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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