ЛП-№(004520)-(РГ-RU) от 07.02.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2024 № 2007
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Геделикс Кирш, сироп со вкусом вишни и малины.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: плюща обыкновенного листьев экстракт.
В 100 мл сиропа содержится 700,0 мг плюща обыкновенного листьев экстракта сухого (4 – 8 : 1); экстрагент: этанол 30%.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: мальтитол жидкий (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп со вкусом вишни и малины.
Прозрачный или непрозрачный желтовато-коричневый раствор с фруктовым запахом.
Возможно появление осадка, который исчезает при взбалтывании флакона.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Геделикс Кирш показан к применению у взрослых и детей в возрасте 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

Рекомендуемая доза препарата у взрослых 5 мл (1 чайная ложка) 3 раза в день.
Курс лечения определяется тяжестью заболевания, минимальный курс лечения составляет 7 дней. Для закрепления терапевтического эффекта рекомендуется после исчезновения симптомов заболевания продолжить терапию еще в течение 2–3 дней.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. Рекомендуемая доза препарата у детей от 2 лет до 6 лет 2,5 мл (1/2 чайной ложки) 2 раза в день; у детей от 6 до 12 лет – по 5 мл (1 чайная ложка) 2 раза в день.
Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 2 лет (из-за риска ухудшения респираторных симптомов заболевания вследствие приема препарата, обладающего секретолитическим действием).

Способ применения

Препарат Геделикс Кирш следует принимать внутрь (после еды).
Перед применением тщательно взболтать флакон.
В упаковке препарата на 100 мл находится мерный шприц.
1 мерный шприц соответствует 5 мл.
Использование мерного шприца:
Плотно вставить мерный шприц в горлышко флакона. Перевернуть флакон вверх дном и плавно потянуть поршень вниз, набирая сироп в шприц до нужной отметки. Вернуть флакон в исходное положение и вынуть шприц, аккуратно поворачивая его. Содержимое шприца может быть помещено непосредственно в ротовую полость или перемещено в ложку. После употребления промыть шприц и высушить его.
Взрослым и детям старше 12 лет препарат Геделикс Кирш рекомендуемся применять

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2024 № 2007
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

неразбавленным. Детям от 2 лет до 12 лет рекомендуется давать разбавленным в небольшом количестве воды.
В период лечения препаратом рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости в теплом виде (вода, чай и др.).

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу, к растениям семейства Аралиевых (Araliaceae) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Детский возраст до 2 лет (из-за риска ухудшения респираторных симптомов заболевания вследствие приема препарата, обладающего секретолитическим действием).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

При отсутствии терапевтического эффекта на фоне лечения препаратом в течение 7 дней или ухудшения состояния (появление приступов удушья, гнойной или кровавой мокроты при откашливании, повышение температуры) необходимо обратиться к врачу.
Указания для пациентов с сахарным диабетом:
Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что содержание углеводов в 5 мл препарата соответствует 0,23 ХЕ.
С осторожностью
Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с гастритом, язвенной болезнью желудка.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать
Препарат содержит мальтитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Препарат Геделикс Кирш не рекомендуется применять при беременности и в период грудного вскармливания.

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 движущими механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8 Нежелательные реакции

- *Нарушения со стороны иммунной системы:* аллергические реакции.
- *Желудочно-кишечные нарушения:* тошнота, рвота, диарея, в редких случаях – боли в эпигастральной области.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2024 № 2007
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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
тел.: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20
адрес электронной почты: npr@roszdravnadzor.gov.ru
интернет-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Беларусь
РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении"
адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
тел./факс: +375 17 242 00 29
адрес электронной почты: rcpl@rceth.by
заполнить извещение о нежелательной реакции на сайте: www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан»
тел.: +7 (7172)78-99-11
адрес электронной почты: farm@dari.kz
интернет-сайт: http://www.ndda.kz

Республика Армения
«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ИМ. АКАДЕМИКА Э. ГАБРИЕЛЯНА» АОЗТ
Отдел мониторинга безопасности лекарств
адрес: Армения, Ереван 0051, пр. Комитаса 49/4
тел.: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
адрес электронной почты: vigilance@pharm.am
интернет-сайт: www.pharm.am

Кыргызская Республика
Департамент лекарственного обеспечения и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
тел.: 0800 800-26-26
адрес электронной почты: dlomt@pharm.kg
интернет-сайт: www.pharm.kg

4.9 Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2024 № 2007
(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: R05CA.
Растительный препарат от кашля. Оказывает отхаркивающее, муколитическое и бронхоспазмолитическое действие. Снижает вязкость мокроты и способствует ее отхождению.

5.2. Фармакокинетические свойства

Активным компонентом препарата является сухой экстракт листьев плюща обыкновенного, содержащий сложный комплекс биологически активных веществ, в связи с чем проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Калия сорбат
Камедь ксантановая
Мальтитол жидкий
Лимонная кислота безводная
Ароматизатор вишневый
Ароматизатор малиновый
Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.
Срок хранения после первого вскрытия флакона 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Сироп со вкусом вишни и малины.
По 100 мл во флаконы темного стекла с пробкой из полиэтилена низкой плотности с отверстием под мерный шприц, который состоит из корпуса из полипропилена и поршня из полиэтилена высокой плотности.
Каждый флакон закрывают крышкой с кольцом для контроля первого вскрытия и вместе с инструкцией по применению и мерным шприцем с делениями помещают в картонную пачку.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2024 № 2007
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Федеративная Республика Германия
Кревель Мойзельбах ГмбХ
Кревельштрассе 2, 53783 Айторф, Германия
Тел.: +49 (0) 2243-87-0
Факс: +49 (0) 2234-87-175
info@krewelmeuselbach.de

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «Кревель Мойзельбах».
115114, г. Москва, ул. Летниковская д. 10, строение 4, этаж 7, пом. I, комн. 39Г.
Тел./Факс: +7 (495) 966 00 94.
адрес электронной почты: ooo@krewel.ru

Республика Беларусь
Представительство ЗАО «НВТ» Литовская Республика в Республике Беларусь.
220125 г. Минск, ул. Гинтовта 1/503 А.
Тел./Факс: +375 17 374 38 16.
Моб. +375 29 679 00 97.
адрес электронной почты: laf1959_nvt@mail.ru

Республика Казахстан
ТОО «Казахская фармацевтическая компания «МЕДСЕРВИС ПЛЮС».
050004, г. Алматы, ул. Маметовой, 54.
Тел./Факс: +(727) 279 98 21.
адрес электронной почты: pharmanadzor@medservice.kz

Республика Армения
ООО «Натали Фарм».
75025 г. Ереван, ул. Абовяна, дом 42, кв. 2.
Тел./Факс: +37410744432.
адрес электронной почты: natali.pharm@yandex.ru

Кыргызская Республика
ОсОО «ДасМед».
720043 г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1.
Тел./Факс: + 996 312 35 75 42
адрес электронной почты: registration@amt.kg

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ/ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2024 № 2007
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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