ЛП-№(005336)-(РГ-RU) от 27.04.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.04.2024 № 8336
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПЛЮЩА сироп, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: плюща обыкновенного листьев экстракт.

В 100 мл препарата содержится 0,800 г плюща обыкновенного листьев экстракта густого*.

*Плюща обыкновенного листьев экстракт густой (2,2:2,9-1) производится из листьев вечнозеленой древовидной лианы плюща обыкновенного – Hedera helix L., семейства Аралиевых – Araliaceae, экстракцией смесью этанола (спирта этилового) 50 % и пропиленгликоля в соотношении 98:2 (об./об.).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол, пропиленгликоль, глицерол.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Густоватая жидкость от желтого до желто-коричневого цвета с характерным запахом. Допускается наличие опалесценции в процессе хранения.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат предназначен 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 по 5 мл (1 чайная ложка) 3 раза в день. Длительность применения препарата зависит от тяжести заболевания и определяется врачом индивидуально, но должна составлять не менее 7 дней. После исчезновения симптомов заболевания рекомендуется продолжать терапию препаратом еще в течение 2-3 дней.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 10 лет до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. Рекомендуемая доза препарата у детей от 2 до 4 лет по 2,5 мл

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.04.2024 № 8336
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

(1/2 чайной ложки) 3 раза в день; у детей от 4 до 10 лет — по 2,5 мл (1/2 чайной ложки) 4 раза в день. Длительность применения препарата зависит от тяжести заболевания и определяется врачом индивидуально, но должна составлять не менее 7 дней. После исчезновения симптомов заболевания рекомендуется продолжать терапию препаратом еще в течение 2-3 дней.

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

Внутрь, после еды. Взрослым и детям старше 10 лет препарат рекомендуется принимать неразбавленным. Детям в возрасте от 2 лет до 10 лет препарат рекомендуется давать разбавленным в небольшом количестве воды. Перед каждым применением препарата флакон необходимо взбалтывать. Для дозирования препарата (в зависимости от предполагаемой комплектации) рекомендуется использовать мерную ложку или мерный стаканчик, вложенные в упаковку.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к плюща обыкновенного листьев экстракту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Непереносимость фруктозы, недостаточность аргининсукцинат-синтетазы, гиперчувствительность к растениям семейства аралиевых, беременность, период грудного вскармливания, 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

С осторожностью следует применять препарат при гастрите, язвенной болезни желудка.

При отсутствии терапевтического эффекта на фоне лечения препаратом в течение 4-5 дней или ухудшении состояния пациента (появление приступов удушья, гнойной мокроты или мокроты с примесью крови при откашливании, повышение температуры) необходимо обратиться к врачу.

Указания для пациентов с сахарным диабетом

Пациенты с сахарным диабетом при применении препарата должны учитывать, что в 5 мл препарата содержится 1,75 г сорбитола (соответствует 0,44 г фруктозы), что соответствует 0,15 ХЕ.

Вспомогательные вещества

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.04.2024 № 8336
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сорбитол

Препарат ПЛЮЩА сироп содержит сорбитола раствор 70% (некристаллизующийся). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат. Сорбитол может оказывать слабое слабительное действие.

Пропиленгликоль

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызвать симптомы, схожие с приемом алкоголя.

Глицерол

Препарат ПЛЮЩА сироп содержит глицерол, который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею.

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

Беременность и лактация

В связи с недостаточностью данных по безопасности применения препарата беременными женщинами и в период грудного вскармливания, указанной группе пациентов принимать препарат не рекомендуется.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении препарата возможны аллергические реакции, головная боль и нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея, боль в эпигастральной области).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.04.2024 № 8336
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 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

Симптомы

Прием дозы, значительно превышающий предписанную суточную дозу (больше, чем в 3 раза) может вызвать тошноту, рвоту и диарею.

Лечение

Отмена препарата; симптоматическая терапия.

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: R05CA12

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат растительного происхождения. Оказывает отхаркивающее, муколитическое и спазмолитическое действие. Снижает вязкость мокроты и способствует ее отхождению.

5.2. Фармакокинетические свойства

Поскольку активным компонентом препарата является экстракт из лекарственного растительного сырья (листьев плюща обыкновенного), содержащий сложный комплекс биологически активных веществ, проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогола глицерилгидроксистеарат (полиоксил-40-гидрогенизированное касторовое

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.04.2024 № 8336
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

масло)

Аниса звездчатого плодов масло

Гиэтеллоза (гидроксиэтилцеллюлоза)

Сорбитола раствор 70% (некристаллизующийся)

Пропиленгликоль

Глицерол

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 мл, 100 мл или 150 мл во флаконы стеклянные типа ФВ, укупоренные пробками из полиэтилена высокого давления и/или крышками из полиэтилена низкого или высокого давления или из полипропилена, или крышками из полиэтилена низкого давления или из полипропилена, или крышками из полиэтилена низкого давления, или из смеси полиэтилена низкого и высокого давления, или из полипропилена, или во флаконы темного стекла, укупоренные крышками из полиэтилена низкого или высокого давления или из полипропилена, или крышками из полиэтилена низкого давления или из полипропилена, или укупоренные крышками из полиэтилена низкого давления, или из смеси полиэтилена низкого и высокого давления, или из полипропилена.

По 50 мл, 100 мл, 120 мл, 150 мл или 200 мл во флаконы стеклянные типа ФВ, или во флаконы стеклянные типа ФВж, или во флаконы стеклянные типа ФСвг, или во флаконы темного стекла, укупоренные крышками из полиэтилена низкого или высокого давления или из полипропилена, или крышками из полиэтилена низкого давления или из полипропилена, или крышками, или крышками двухкомпонентными с защитой от вскрытия детьми из полиэтилена низкого давления, или из полиэтилена высокого давления, или из смеси полиэтилена низкого и высокого давления, или из полипропилена.

По 100 мл или 200 мл во флаконы полимерные типа ФПЭТ-100 из полиэтилентерефталата в комплекте с крышкой винтовой и мерным стаканчиком из полипропилена, или во флаконы полимерные типа ФП-100 из полиэтилена низкого

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.04.2024 № 8336
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

давления, или во флаконы полимерные типа БТ-I-1-46 из полиэтилена низкого давления, или во флаконы полимерные типа ФЛ из полиэтилена низкого или высокого давления или из полиэтилентерефталата, укупоренные крышками из полиэтилена низкого или высокого давления или из полипропилена, или крышками из полиэтилена низкого давления или из полипропилена, или крышками, или крышками двухкомпонентными с защитой от вскрытия детьми из полиэтилена низкого давления, или из полиэтилена высокого давления, или из смеси полиэтилена низкого и высокого давления, или из полипропилена.

Допускается комплектация флаконов с мерным стаканчиком из полипропилена или мерной ложечкой из полипропилена.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или этикетки из бумаги самоклеящейся.

Каждый флакон 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ВЕСТ»

117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, дом 25, офис 5 этаж.

Тел.: (495) 128-65-68.

Эл. почта: west_reg@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Самарамедпром»

443070, Самарская обл., г. Самара, ул. Партизанская, д. 86.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samaramedprom.com.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.04.2024 № 8336
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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