ЛП-№(010912)-(РГ-RU) от 11.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2025 № 17074
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Плюща сироп, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: плюща обыкновенного листьев экстракт.
Каждые 100 мл содержат 0,8 г плюща обыкновенного листьев экстракта (плюща обыкновенного листьев экстракт густой) с содержанием гедеракозида С в пересчете на сухое вещество 6,75 %.

*Плюща обыкновенного листьев экстракт (Плюща обыкновенного листьев экстракт густой) получают из листьев плюща обыкновенного – Hedera helix L., семейство аралиевые – Araliaceae (Евр. Ф., «Плюща листья») экстракцией смесью: спирт 50 % – пропиленгликоль (98 : 2, масс.) при соотношении сырья и конечного продукта (2,2-2,9) : 1.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол, пропиленгликоль, глицерол (см. раздел 4.3., 4.4.).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.
Густоватая жидкость от светло-желтого до желтовато-коричневого цвета со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Плюща сироп 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 трудно-отделяемой 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 продолжить 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 (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.

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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2025 № 17074
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Длительность применения препарата зависит от тяжести заболевания и определяется врачом индивидуально, но должна составлять не менее 7 дней. После исчезновения симптомов заболевания рекомендуется продолжить терапию препаратом еще в течение 2-3 дней.

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.

4.3. Противопоказания

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

Непереносимость фруктозы, недостаточность аргининосукцинат-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

Пациентам с гастритом, язвенной болезнью желудка.

Особые указания

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата.

В случае отсутствия лечебного эффекта на фоне приема препарата в течение 4-5 дней или ухудшения состояния пациента (появление приступов удушья, гнойной мокроты, повышение температуры), следует немедленно обратиться к врачу.

Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что одна чайная ложка сиропа (5 мл) содержит 1,75 г сорбитола (соответствует 0,44 г фруктозы), что соответствует 0,15 ХЕ.

Вспомогательные вещества

Сорбитол

Препарат содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат. Может оказывать слабое слабительное действие. Сорбитол содержит 2,6 ккал/г калорий.

Пропиленгликоль

Препарат содержит пропиленгликоль. Может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя.

Глицерол

Препарат содержит глицерол, который может вызвать головную боль, расстройство желудка и диарею.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2025 № 17074
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Применение при беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

Лактация

Применение в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3.).

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

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

Применение препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами и на выполнение других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Представленные ниже возможные нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).
Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (частота неизвестна).
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, боли в эпигастральной области (частота неизвестна).
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 (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефоны: +7 (800) 550-99-03

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2025 № 17074
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможны тошнота, рвота, диарея, гастроэнтерит.

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 свойства

Оказывает отхаркивающее, муколитическое и бронхоспазмолитическое действие. Снижает вязкость мокроты и способствует ее отхождению.

5.2. Фармакокинетические свойства

Препарат представляет собой экстракт из лекарственного растительного сырья (листьев плюща), содержащий сложный комплекс биологически активных веществ, в связи с чем проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогола глицерилгидроксистеарат (Полиоксил-40-гидрогенизированное касторовое масло)
Анисовое масло эфирное
Гидроксиэтилцеллюлоза (гиэтеллоза)
Сорбитол жидкий (некристаллизующийся)
Пропиленгликоль
Глицерол (глицерин)
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года. После вскрытия флакона – 6 мес.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2025 № 17074
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками и крышками навинчиваемыми.
По 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные колпачками алюминиевыми с перфорацией с прокладками полимерными.
По 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата коричневого цвета с колпачками из полиэтилена с контролем первого вскрытия.
По 2,5 или 5 мл в однодозовые пакетики из материала комбинированного на основе фольги алюминиевой.
Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
10 или 30 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2025 № 17074
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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