ЛП-№(007856)-(РГ-RU) от 28.11.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26127
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КАШЛЕКС, 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 (Плюща обыкновенного листьев экстракт густой (2,2-2,9:1)) производится из листьев плюща обыкновенного - Hedera helix L., семейства Аралиевых – Araliaceae, экстракцией смесью этанола (спирта этилового) 50 % и пропиленгликоля (98:2).

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 26.11.2024 № 26127
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

(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

Гастрит, язвенная болезнь 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 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 26.11.2024 № 26127
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Сорбитол

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

Глицерол

Препарат КАШЛЕКС 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

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 нежелательных реакций

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 лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26127
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата КАШЛЕКС в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

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

Факс: +7 (495) 698-15-73.

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru;

http://www.roszdravnadzor.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.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических исследованиях наблюдались эффекты лишь при воздействии лекарственного препарата в дозах, существенно превосходящих максимальные, что является клинически незначимым.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26127
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогола глицерилгидроксистеарат (полиоксил-40-гидрогенизированное касторовое масло)

Аниса 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. После вскрытия флакона - 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 мл, 100 мл или 150 мл во флаконы стеклянные, укупоренные пробками и/или крышками.

По 50 мл, 100 мл, 120 мл, 150 мл или 200 мл во флаконы стеклянные, укупоренные крышками.

По 100 мл или 200 мл во флаконы полимерные в комплекте с крышкой винтовой и мерным стаканчиком из полипропилена, или во флаконы полимерные, укупоренные крышками или крышками двухкомпонентными с защитой от вскрытия детьми.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26127
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Российская Федерация.

ООО «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70

+7 499 647 55 77

genel.rd@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.

(846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

razvitie@samaramedprom.com.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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