ЛП-№(001828)-(РГ-RU) от 24.07.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2023 № 2620
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Алтея сироп-АКОС, сироп

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: алтея корней экстракт.

Каждые 1000 мл содержат: 25 г алтея корней экстракт (алтея корней экстракт сухой) (с содержанием суммы восстанавливающих моносахаридов в пересчете на глюкозу не менее 1,0 %).

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (сахар белый) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Густая жидкость от светло-желтого до желтовато-коричневого цвета, характерного запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Алтея сироп-АКОС применяется у взрослых и у детей с нуля при заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой (трахеит, трахеобронхит, бронхит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым - по 1 столовой ложке сиропа, предварительно разведенной в 1/2 стакана теплой воды, 4–5 раз в день после еды.

Дети

Детям до 12 лет - по 1 чайной ложке сиропа, предварительно разведенной в 1/4 стакана теплой воды, 4–5 раз в день после еды.

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2023 № 2620
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Длительность лечения составляет 10–15 дней. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по согласованию с врачом.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к алтея корней экстракту (алтея корней экстракт сухой) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

– дефицит сахарозы/изомальтазы;

– непереносимость фруктозы;

– глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациентам с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов, перед применением препарата обязательно следует проконсультироваться с врачом.

Особые указания

Информация для пациентов с сахарным диабетом: в 1 чайной ложке (5 мл) содержится 0,4 ХЕ (хлебных единиц), в 1 столовой ложке (15 мл) – 1,2 ХЕ.

Если при применении препарата симптомы сохраняются без улучшения более 2 недель или ухудшаются, следует обратиться к врачу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не следует применять одновременно с препаратами, содержащими кодеин и другие противокашлевые лекарственные средства, так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2023 № 2620
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Возможны аллергические реакции.

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)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота.

Лечение

Отмена препарата, промывание желудка.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее средство растительного происхождения.

Код АТХ: R05CA05

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Обладает рефлекторным отхаркивающим, а также местным противовоспалительным действием, снижает вязкость бронхиального секрета.

5.2. Фармакокинетические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2023 № 2620
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия бензоат

Сахароза (сахар белый)

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 95 мл во флаконы из оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные колпачками алюминиевыми винтовыми или крышками с контролем первого вскрытия и защитой от детей, или крышками с защитой от вскрытия детьми.

Каждый флакон 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

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»).

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Тел.: +7 (495) 646-28-68

E-mail: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2023 № 2620
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»).

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Тел.: +7 (495) 646-28-68

E-mail: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001828)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 16.02.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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