ЛП-№(009253)-(РГ-RU) от 14.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6672
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Алтея сироп, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Алтея корней экстракт.

В 100 г сиропа содержится 2,0 г алтея корней экстракта сухого (с содержанием сахарозы 40 %, лактозы 35 %, суммы восстанавливающих моносахаридов в пересчете на глюкозу - 1,0 %).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Сироп от желтоватого до желтовато-коричневого цвета, со слабым специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Алтея сироп показан к применению у взрослых и детей всех возрастных групп в комплексной терапии заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой (трахеит, трахеобронхит, бронхит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых по 15 мл (1 столовая ложка), предварительно разведенных в 1/2 стакана теплой воды, 4-5 раз в день. Длительность лечения составляет 10-15 дней.

Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно после консультации с врачом.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Детям от 0 лет до 12 лет следует принимать по 5 мл (1 чайная ложка) 4-5 раз в день. Длительность лечения составляет 10-15 дней. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно после консультации с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6672
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Способ применения

Препарат следует принимать внутрь, после еды.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к алтея корней экстракту сухому или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациентам с сахарным диабетом и лицам, соблюдающим диету с пониженным содержанием углеводов, необходимо учитывать, что в 1 чайной ложке сиропа содержится около 4.2 г сахарозы (0.35 ХЕ), в 1 столовой ложке - около 16.8 г сахарозы (1.4 ХЕ).

Необходимо проинформировать пациента о том, что при сохранении симптомов без улучшения на фоне применения препарата более 2 недель или ухудшении состояния пациента, следует проконсультироваться с врачом.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

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 лактации возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

Препарат Алтея сироп не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6672
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При применении препарата Алтея сироп 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота.

Лечение

Отмена препарата, промывание желудка.

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: R05CA05

Механизм действия и фармакодинамические свойства

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6672
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Натрия бензоат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100, 125, 200 г в банки или флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полимерными, или пробками полиэтиленовыми, или пробками и крышками полимерными навинчиваемыми, укупоренные пробками с уплотнительным элементом и навинчиваемыми крышками; или во флаконы или в бутылки, укупоренные пробками «заглушки» и крышками навинчиваемыми, или крышками навинчиваемыми с пробкой пластмассовой и крышками навинчиваемыми с «прокладкой» пластмассовой, или крышками, или колпачками алюминиевыми с прокладками; или во флаконы полимерные, укупоренные пробками полимерными или пробками с уплотнительными элементами и крышками полимерными.

Каждый флакон, банку или бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона макулатурного.

Допускается укладка флаконов, банок или бутылок в групповую упаковку по 2, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 32, 33, 34, 35, 36, 38, 39, 40, 42, 44, 45, 46, 48, 49, 50, 51, 52, 54, 55, 56, 57, 58, 60, 62, 63, 64, 65, 66, 68, 69, 70, 72, 74, 75, 76, 77, 78, 80, 81, 82, 84, 85 штук с равным количеством инструкций по применению (для стационаров).

По 10 кг в канистры полиэтиленовые (для стационара).

На каждую единицу потребительской тары наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящуюся этикетку.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6672
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ООО «Женел РД»

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

Телефон: +7 499 647 55 77.

Эл. почта: 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.

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)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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