ЛП-№(002488)-(РГ-RU) от 07.06.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.06.2023 № 10233
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Таблетки от кашля, таблетки

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: термопсиса ланцетного трава, натрия гидрокарбонат.

1 таблетка содержит: 6,7 мг Термопсиса ланцетного травы (*Thermopsidis lanceolatae* herba), порошка, что соответствует 0,08-0,12 мг суммы алкалоидов в пересчете на термопсин, и 250 мг натрия гидрокарбоната (Sodium hydrocarbonate).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки зеленовато-серого цвета с фаской. Допускается наличие более темных и светлых вкраплений.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат Таблетки от кашля показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет:

- Заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся кашлем с трудноотделяемой мокротой (трахеит, бронхит) – в составе комплексной терапии.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым назначают по 1 таблетке 3 раза в день. Курс лечения в течение 3-5 дней.

Максимальная разовая доза для взрослых (в пересчете на термопсис) – 0,1 г (14 таблеток), максимальная суточная доза (в пересчете на термопсис) – 0,3 г (42 таблетки).

Необходимость назначения повторного курса определяется врачом.

Дети

Детям старше 12 лет – по 1 таблетке 2-3 раза в день в течение 3-5 дней.

Способ применения

Внутрь.

### 4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным компонентам препарата или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- Детский возраст до 12 лет;
- Беременность, период грудного вскармливания;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.06.2023 № 10233
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- Не следует назначать препарат при легочных заболеваниях со склонностью к кровохарканью (рак и туберкулез легких при наличии кровотечения).

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

С осторожностью

Пациентам с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов и низким содержанием натрия.

Особые указания

Для улучшения разжижения и отделения мокроты рекомендуется обильное теплое питье.

Пациентам с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов, необходимо учитывать, что в одной таблетке содержится около 0,0279 г углеводов (0,0023 ХЕ).

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства могут уменьшить всасывание алкалоидов, входящих в состав травы термопсиса в желудочно-кишечном тракте.

Таблетки от кашля не следует принимать одновременно с препаратами, содержащими кодеин и другие противокашлевые лекарственные средства, так как это затрудняет отделение разжиженной мокроты.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

Применение при беременности противопоказано.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания противопоказано. На время применения препарата грудное вскармливание необходимо прекратить.

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

Применение препарата не влияет на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, тошнота.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.06.2023 № 10233
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

лекарственного 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 (Росздравнадзор)

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

Телефоны: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20, +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru

**4.9. Передозировка**

Симптомы

Тошнота, рвота.

Лечение

Промывание желудка, активированный уголь, 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: R05CA10

Фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат. Трава термопсиса обладает отхаркивающим действием, оказывая умеренное раздражающее действие на рецепторы слизистой оболочки желудка, рефлекторно повышает секрецию бронхиальных желез.

Содержащиеся в траве термопсиса алкалоиды (цитизин, метилцитизин, пахикарпин, анагирин, термопсин, термопсидин) оказывают возбуждающее действие на дыхательный и, в высоких дозах, на рвотный центры.

Натрия гидрокарбонат стимулирует секрецию бронхиальных желез, способствует снижению вязкости мокроты.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

Компоненты препарата хорошо всасываются в желудочно-кишечном тракте. Максимум действия наступает через 30-60 мин после приема внутрь и длится в течение 2-6 ч.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.06.2023 № 10233
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Выводятся из организма почками, слизистой оболочкой дыхательных путей и бронхиальными железами.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Тальк

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 $^{o}$C.

### 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из материала упаковочного комбинированного на бумажной основе.

1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурные безъячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Контурные безъячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик или коробку из картона гофрированного.

Контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик или коробку из картона гофрированного.

### 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

АО "Татхимфармпрепараты", Российская Федерация

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.06.2023 № 10233
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО "Татхимфармпрепараты", Российская Федерация

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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