ЛП-№(006853)-(РГ-RU) от 12.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2024 № 19118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Таблетки от кашля, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: термопсиса ланцетного трава, натрия гидрокарбонат.

Каждая таблетка содержит 0,0067 г термопсиса ланцетного травы (*Thermopsidis lanceolatae herba*) и 0,25 г натрия гидрокарбоната.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки круглые плоскоцилиндрической формы с фаской от зеленовато-серого до серого с коричневатым оттенком цвета. 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 при заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся 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

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены.

Данные отсутствуют.

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

Необходимость назначения повторного курса определяется врачом.

Способ применения

Внутрь.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2024 № 19118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к траве термопсиса ланцетного, натрия гидрокарбонату или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- не следует назначать препарат при легочных заболеваниях со склонностью к кровохарканью (рак и туберкулез легких при наличии кровотечения);
- детский возраст до 12 лет;
- беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациенты с сахарным диабетом и лица, находящиеся на диете с пониженным содержанием углеводов и низким содержанием натрия.

Особые указания

Для улучшения разжижения и отделения мокроты рекомендуется назначать 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2024 № 19118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота.

Лечение

Промывание желудка, симптоматическая терапия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2024 № 19118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Механизм действия и 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.

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал кукурузный

Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2024 № 19118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, Красноармейский район, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, Красноармейский район, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

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» https://eec.eaeunion.org/.