

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Суприма-Плюс, мазь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: камфора, ментол, эвкалиптовое масло, тимол, терпентинное масло.

Каждые 100 г мази содержат: 7 г камфоры, 6 г ментола, 3 г эвкалиптового масла, 1,5 г тимолола, 2 г терпентинного масла.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бутилгидроксианизол, бутилгидрокситолуол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь.

Бесцветная или почти бесцветная мазь с характерным запахом и охлаждающим эффектом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Суприма-Плюс показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 до 18 лет:

- в комплексной терапии воспалительных заболеваний верхних и нижних дыхательных путей, сопровождающихся кашлем, насморком, чувством заложенности носа;
- при мышечных болях в качестве наружного симптоматического средства.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

В комплексной терапии воспалительных заболеваний верхних и нижних дыхательных путей

Для устранения симптомов воспалительных заболеваний верхних и нижних дыхательных путей, таких как кашель, насморк, чувство заложенности носа: втирать в кожу груди и спины 2–3 раза в сутки.

При мышечных болях

Наносить мазь на болезненную область. Для достижения лучшего результата прикрыть болезненную область теплой повязкой.

Дети

Дети в возрасте от 0 до 2 лет

Безопасность и эффективность препарата Суприма-Плюс у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Дети в возрасте от 2 до 18 лет

Режим дозирования для детей в возрасте от 2 лет до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Только для наружного применения. Не наносить на поврежденные участки кожи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- склонность к бронхоспазму;
- повреждения кожных покровов в области предполагаемого нанесения препарата;
- детский возраст до 2 лет;
- беременность, период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не рекомендуется использовать для ингаляций, наносить на крылья носа.

Препарат показан только для наружного применения.

Следует избегать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки. Не наносить на поврежденные участки кожи.

Необходимо проинформировать пациента о том, что:

- препарат следует применять только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по медицинскому применению;
- если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Вспомогательные вещества

Бутилгидроксанизол

Препарат Суприма-Плюс содержит бутилгидроксанизол, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

Бутилгидрокситолуол

Препарат Суприма-Плюс содержит бутилгидрокситолуол, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата при беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Противопоказано применение препарата в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

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

Препарат Суприма-Плюс не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, раздражения кожи в области нанесения препарата, бронхоспазм.

Следует проинформировать пациента, что при появлении нежелательных реакций, описанных в инструкции по медицинскому применению, или их усугублении, или появлении других нежелательных реакций необходимо прекратить применение препарата и обратиться к лечащему врачу.

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 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru.

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>.

4.9. Передозировка

Случаи передозировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; другие препараты, применяемые при простудных заболеваниях.

Код АТХ: R05X.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат.

Оказывает местнораздражающее, местнообезболивающее (отвлекающее), противовоспалительное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Белый пчелиный воск

Бутилгидроксианизол

Бутилгидрокситолуол

Ароматизатор

Белый вазелин.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 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 упаковки

По 20 г в пластиковую банку с пластиковой закручивающейся крышкой.

Каждую банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.

Шрея Хауз, 301/А, Перейра Хилл Роуд, Андхери (Ист.), Мумбаи – 400 099.

India

Shreya Life Sciences Pvt. Ltd.

Shreya House, 301/A, Pereira Hill Road, Andheri (East), Mumbai - 400 099.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании «Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»:

111033, Москва, ул. Золоторожский вал, д.11, стр. 21

Тел. +7 (495) 970-15-80

Адрес электронной почты: medinfo.russia@gmail.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Суприма-Плюс доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).