

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КАЛИНАКТИВ, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: калины плоды.

Для приготовления 100 г препарата необходимо: калины плодов свежих достаточное количество до получения 36 г сока.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Густая жидкость от оранжево-красного до темно-красного цвета с характерным запахом. Допускается наличие незначительного студневидного осадка, растворяющегося при нагревании до 40 °С.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат КАЛИНАКТИВ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет до 18 лет в комплексном лечении «простудных» заболеваний, в период выздоровления после перенесенных заболеваний.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым – по 1 столовой ложке (15 мл) 3-5 раз в день.

Курс лечения – 3-4 недели.

Повторные курсы лечения возможны по согласованию с врачом.

Дети

Детям старше 12 лет – по 1 столовой ложке (15 мл) 3-5 раз в день.

Детям от 6 до 12 лет – по 1 десертной ложке (10 мл) 3-5 раз в день.

Детям от 3 до 6 лет – по 1 чайной ложке (5 мл) 3-5 раз в день.

Курс лечения – 3-4 недели.

Повторные курсы лечения возможны после согласования с врачом.

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 3 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к калины плодам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- панкреатит в фазе обострения;
- врожденная непереносимость фруктозы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- дефицит сахаразы/изомальтазы;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Особые указания

Необходимо учитывать, что в 1 чайной ложке сиропа содержится около 4,5 г сахарозы (0,38 ХЕ), в 1 десертной ложке – около 9,0 г сахарозы (0,76 ХЕ), в 1 столовой ложке – около 13,5 г сахарозы (1,14 ХЕ).

При сохранении симптомов заболевания или ухудшении состояния на фоне применения препарата в течение 7 дней следует сообщить об этом лечащему врачу.

Вспомогательные вещества

Препарат КАЛИНАКТИВ содержит сахар (сахарозу).

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный лекарственный препарат.

Может быть вреден для зубов.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата при беременности.

Лактация

Противопоказано применение препарата в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Препарат КАЛИНАКТИВ не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции.

Необходимо проинформировать пациента, что при появлении первых признаков аллергической реакции следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу; что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, и их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо обратиться к 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

Телефоны: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Потогонное средство растительного происхождения.

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Обладает общеукрепляющим и потогонным действием, оказывает легкий диуретический эффект.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахар (сахароза).

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 от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 135 г во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками и крышками навинчиваемыми. По 135 г во флаконы оранжевого стекла, укупоренные колпачками алюминиевыми с перфорацией с прокладками полимерными. По 135 г во флаконы из полиэтилентерефталата с колпачками системы контроля первого вскрытия. На флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или этикетки самоклеящиеся. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ

Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90

Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ

Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90

Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата КАЛИНАКТИВ 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