

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Доктор Тайсс сироп с подорожником, сироп

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Подорожника ланцетного листьев экстракт жидкий (1:1), экстрагент - этанол 20 %

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (этиловый спирт), сахар инвертный, глюкоза (декстроза), фруктоза, сахароза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп

Темно-коричневая вязкая жидкость с характерным запахом

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Доктор Тайсс сироп с подорожником показан к применению у взрослых, детей в возрасте от 1 года и подростков при воспалительных заболеваниях дыхательных путей, сопровождающиеся кашлем с трудноотделяемой мокротой – в составе комплексной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 15 мл каждые 2-3 ч.

Длительность курса лечения 2-3 недели.

Дети

Детям от 1 года до 6 лет

принимать по 2,5 мл каждые 3-4 ч, но не более 4 раз в сутки.

Длительность курса лечения 2-3 недели.

Детям старше 6 лет и подросткам

по 5 мл каждые 2-3 ч, но не более 4 раз в сутки.

Длительность курса лечения 2-3 недели.

Способ применения:

Внутрь, запивая небольшим количеством воды. Для точного измерения дозы необходимо использовать прилагаемый мерный стаканчик.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу и/или к растениям семейства Подорожниковые, или к любому из вспомогательных веществ (в том числе продуктам пчеловодства), перечисленных в разделе 6.1;

- детский возраст (до 1 года).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Информация для пациентов с сахарным диабетом

Сироп содержит углеводы, что необходимо учитывать пациентам, страдающим сахарным диабетом, а также при гипокалорийной диете.

В 5 мл содержится 1,81 г углеводов. Пациент получает на прием от 0,9 г (2,5 мл сиропа) (соответствует 0,075 хлебным единицам) до 5,43 г (15 мл сиропа) (соответствует 0,45 хлебным единицам) углеводов.

Вспомогательные вещества

Этанол (спирт этиловый)

Данный лекарственный препарат содержит 12,48 мг спирта этилового (этанола) в каждом мл, что эквивалентно 1,6% (об/об).

Количество спирта в 15 мл данного лекарственного препарата (в максимальной разовой лечебной дозе для взрослых), эквивалентно 5 мл пива и 2 мл вина.

Количество спирта в 5 мл данного лекарственного препарата (в максимальной разовой лечебной дозе для детей старше 6 лет и подростков), эквивалентно 2 мл пива, 1 мл вина.

Количество спирта в 2,5 мл данного лекарственного препарата (в максимальной разовой лечебной дозе для детей от 1 года до 6 лет), эквивалентно 0,8 мл пива, 0,3 мл вина.

Небольшое количество спирта в данном лекарственном препарате не будет оказывать заметного действия.

Сахар инвертный

Данный лекарственный препарат содержит сахар инвертный. Может быть вреден для зубов.

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Глюкоза (декстроза)

Данный лекарственный препарат содержит глюкозу. Может быть вреден для зубов.

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Фруктоза

Данный лекарственный препарат содержит 2,7 г фруктозы в 15 мл данного лекарственного препарата (в максимальной разовой лечебной дозе для взрослых), 0,9 г фруктозы в 5 мл данного лекарственного препарата (в максимальной разовой лечебной дозе для детей старше 6 лет и подростков), 0,45 г фруктозы в 2,5 мл данного лекарственного препарата (в максимальной разовой лечебной дозе для детей от 1 года до 6 лет), что эквивалентно 0,18 г/мл.

Необходимо учитывать аддитивное действие одновременно вводимых продуктов, содержащих фруктозу (или сорбитол), и поступление фруктозы (или сорбитола) с пищей.

Фруктоза может повреждать зубы.

Пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы (ННФ) не должны применять (получать) данный лекарственный препарат.

Сахароза

Данный лекарственный препарат содержит сахарозу. Может быть вреден для зубов. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтозы не следует принимать данный лекарственный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не следует применять одновременно с противокашлевыми препаратами и лекарственными средствами, уменьшающими образование мокроты, так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат может применяться в период беременности по согласованию с лечащим врачом.

Лактация

Препарат может применяться в период грудного вскармливания по согласованию с лечащим врачом.

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

Препарат Доктор Тайсс сироп с подорожником не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции.

Сообщения 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 (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения

«Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: +375 (17) 231 85 14

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Тел.: (+374 60) 83-00-73

Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств: +374 (10) 20 05 05,

+374 (96) 22 05 05

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

Тел.: 0800 800 26 26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.dlsmi.kg

4.9. Передозировка.

Данные отсутствуют.

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: R05CA.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат оказывает отхаркивающее, противовоспалительное и муколитическое действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Мяты перечной масло;

Сахарный сироп инвертный (сахароза, глюкоза (декстроза), фруктоза);

Свеклы сахарной сироп;

Мед;

Калия сорбат;

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

3 года.

После первого вскрытия

Срок годности после первого вскрытия 3 месяца.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в упаковке с плотно закрытой крышкой.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 50 мл, 100 мл, 150 мл или 250 мл во флаконы коричневого стекла с завинчивающейся крышкой из полипропилена.

Каждый флакон вместе с мерным стаканчиком со шкалой (2.5 мл, 5 мл, 7,5 мл, 10 мл, 15 мл) и листком-вкладышем 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

Германия

Др. Тайсс Натурварен ГмбХ

Михелинштрассе 10, 66424 Хомбург, Германия

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения, Кыргызская Республика

ООО «Др. Тайсс Натурварен Рус»

142434, Россия, Московская область,

г.о. Богородский, д. Новое Подвязново,

тер. Промплощадка № 1, д. 2, стр. 1, помещ. 304

Тел. +7(495) 980-60-10

Эл.адрес: safety@dtmr.ru

Республика Беларусь

ИООО «Натусана»

Республика Беларусь

220140, г. Минск, ул. Лещинского, д. 8/4-1

Тел.: (017) 256-55-45

Республика Казахстан

ТОО «Натусана», Республика Казахстан

050046, г. Алматы, ул. Ислам Каримова 198А

Тел./факс: 8 (727) 268-31-66

Адрес электронной почты: info@natusana.kz

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Доктор Тайсс сироп с подорожником 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).