ЛП-№(000523)-(РГ-RU) от 13.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.09.2025 № 23758
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эвкабал, сироп

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: подорожника ланцетного листьев экстракт + тимьяна обыкновенного травы экстракт

100 г препарата Эвкабал содержат: 3,00 г подорожника ланцетного листьев (Plantago lanceolata folia) экстракта жидкого (2-2,5):1, что соответствует 0,0018 – 0,021 г аукубина.

Экстрагент Этанол (Спирт этиловый) 44,7% (об/об),

15,00 тимьяна обыкновенного травы (Thymi vulgaris herba) экстракта жидкого (2-2,5):1, что соответствует 0,01 – 0,03 г тимола

Экстрагент:

Аммония раствор 10 % (м/м): Глицерин 85 %: Этанол (Спирт этиловый) 90 % (об/об): Вода очищенная (1:20:70:109)

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, раствор инвертного сахара (глюкоза, фруктоза, сахароза).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Прозрачная или слегка мутная жидкость темно-коричневого цвета с характерным запахом. В процессе хранения возможно образование небольшого осадка или помутнение.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат применяется у взрослых и детей от 1 года в составе комплексной терапии воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой (трахеит, бронхит, трахеобронхит), а также спастическим кашлем.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.09.2025 № 23758
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых – 10 мл (1 десертная ложка) 3-5 раз в день.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Рекомендуемая доза препарата у детей в возрасте от 6 до 12 лет: по 5 мл (1 чайная ложка) 5 раз в день; у детей в возрасте от 1 года до 5 лет: по 5 мл (1 чайная ложка) 3 раза в день.

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 1 года (в связи с недостаточностью клинических данных у данной возрастной группы пациентов).

Длительность приема препарата определяется лечащим врачом в зависимости от тяжести заболевания. Без назначения врача препарат можно применять не более 1 недели; рекомендуется принимать препарат еще 2-3 дня после исчезновения симптомов заболевания.

При сохранении симптомов заболевания более 1 недели или при появлении затрудненного дыхания, лихорадке или при появлении гнойной мокроты или мокроты с прожилками или сгустками крови, необходимо срочно обратиться к врачу.

При пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата не следует принимать двойную дозу препарата.

Способ применения

Внутрь, в неразбавленном виде после еды.

Перед применением сироп во флаконе рекомендуется взбалтывать.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- известная гиперчувствительность к другим растениям семейства губоцветных;
- заболевания печени, алкоголизм, эпилепсия, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга (из-за возможного негативного влияния этанола).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует с осторожностью назначать детям от 1 года (отсутствует достаточное количество исследований применения данного препарата для лечения детей), пациентам с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.09.2025 № 23758
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Вспомогательные вещества

Препарат содержит этиловый спирт 8,1 % (объем в процентах).

Препарат Эвкабал содержит раствор инвертного сахара. Пациентам с редко встречающимися наследственными заболеваниями, такими как непереносимость фруктозы, дефицитом сахаразы/изомальтазы или синдром глюкозно-галактозной мальабсорбции, не следует принимать данный лекарственный препарат.

При соблюдении инструкции по дозировке при каждом приеме препарата взрослые и дети старше 12 лет будут получать до 0,64 г абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе препарата (10 мл) и до 3,2 г абсолютного этилового спирта в максимальной суточной дозе препарата (50 мл); дети 6 - 12 лет - до 0,32 г абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе препарата (5 мл) и до 1,6 г абсолютного этилового спирта в максимальной суточной дозе препарата (25 мл); дети 1 - 5 лет - до 0,32 г абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе препарата (5 мл) и до 0,96 г абсолютного этилового спирта в максимальной суточной дозе препарата (15 мл).

Препарат содержит раствор инвертного сахара: в 1 чайной ложке препарата содержится 3,8 г смеси фруктозы, глюкозы и сахарозы, что соответствует 0,316 ХЕ, в 1 десертной ложке – 7,6 г смеси, что соответствует 0,632 ХЕ. Следует принять во внимание эту информацию пациентам с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов.

При длительном хранении препаратов (жидких лекарственных форм) на основе лекарственного растительного сырья возможно помутнение и выпадение осадка, что не влияет на качество препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Вследствие содержания этанола препарат Эвкабал способствует усилению действия седативных, снотворных и других средств, угнетающих центральную нервную систему.

Не рекомендуется одновременное применение противокашлевых лекарственных средств, в связи с затруднением отхождения выделяемой мокроты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение лекарственного препарата Эвкабал во время беременности, в период грудного вскармливания и у женщин с детородным потенциалом, не использующих контрацепцию, из-за возможного негативного влияния этанола противопоказано.

Фертильность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.09.2025 № 23758
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Данные по фертильности отсутствуют.

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

В период лечения препаратом следует воздержаться от выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции (кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, ангионевротический отек), желудочно-кишечные нарушения (абдоминальные боли, тошнота, рвота, диарея). Препарат может оказывать негативное воздействие на зубы (кариес). При появлении побочных эффектов применение препарата следует прекратить и проконсультироваться с лечащим врачом.

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: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Тел./Факс: +7 (495) 624-80-90

Эл. почта: info@roszdravnadzor.ru

http://www.roszdravnadzor.ru

4.9. Передозировка

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: симптоматическое.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.09.2025 № 23758
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противокашлевые препараты и средства для лечения простудных заболеваний; отхаркивающие препараты, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; отхаркивающие препараты, отхаркивающие препараты в комбинации, код АТХ: R05CA10

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Препарат оказывает отхаркивающее, противовоспалительное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Раствор инвертного сахара (глюкоза, фруктоза, сахароза, вода очищенная)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия флакона использовать препарат в течение 12 недель.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить препарат при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.09.2025 № 23758
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

100 мл или 250 мл препарата во флакон темного стекла, снабженный пластмассовым рассекателем и навинчиваемой пластмассовой крышкой. По одному флакону в картонную пачку вместе листком-вкладышем.

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

Германия

Аристо Фарма ГмбХ,

Валленродер штрассе 8-10, 13425 Берлин

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения:

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Аристо Фарма» (ООО «Аристо Фарма»):

125171, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Войковский, ш Ленинградское, д. 16А, стр. 3

Тел.: +7(495) 909-00-55

8-800-555-75-75

e-mail: info@aristo-pharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Эвкабал доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет" http://www.eurasiancommission.org.