

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

Плюща листьев экстракт, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: плюща обыкновенного листьев экстракт.

Каждые 100 мл содержат 0,8 г плюща обыкновенного листьев экстракта.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Густоватая жидкость от зеленовато-желтого до желто-коричневого цвета, характерного запаха. Допускается наличие опалесценции.

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

Плюща листьев экстракт показан к применению у взрослых пациентов и у детей в качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии острых и хронических воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым – по 5-7,5 мл 3 раза в день.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Плюща листьев экстракт у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Препарат Плюща листьев экстракт противопоказан детям от 0 до 2-х лет (из-за риска ухудшения респираторных симптомов заболевания вследствие приема препарата, обладающего секретолитическим действием) (см. раздел 4.3).

Дети от 2-6 лет – по 2,5 мл 3 раза в день.

Дети от 6-10 лет – по 5 мл 3 раза в день.

Детям старше 10 лет – по 5-7,5 мл 3 раза в день.

Длительность лечения определяется врачом индивидуально. Курс лечения определяется тяжестью заболевания, минимальный курс лечения составляет 1 неделю. Для закрепления

терапевтического эффекта рекомендуется после исчезновения симптомов заболевания продолжить терапию еще в течение 2-3 дней.

Способ применения

Внутрь, после еды. Дозирование препарата производится с помощью дозирующей ложки.

Перед применением необходимо тщательно взбалтывать флакон.

При отсутствии улучшения состояния пациента необходимо обратиться к врачу.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к плюща обыкновенного листьев экстракту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. Препарат Плюща листьев экстракт противопоказан детям от 0 до 2-х лет (из-за риска ухудшения респираторных симптомов заболевания вследствие приема препарата, обладающего секретолитическим действием).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

При отсутствии терапевтического эффекта на фоне лечения препаратом в течение 7 дней или ухудшении состояния (появление приступов удушья, гнойной или кровавой мокроты при откашливании, повышение температуры) необходимо обратиться к врачу.

Указания для пациентов с сахарным диабетом:

Пациенты с сахарным диабетом при применении препарата должны учитывать, что 1 мерная ложка (5 мл) содержит 1,75 г сорбитола (соответствует 0,44 г фруктозы), что соответствует 0,15 ХЕ.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат не следует применять одновременно с противокашлевыми лекарственными средствами, так как это затрудняет отхождение разжиженной мокроты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с недостаточностью данных по безопасности применения препарата беременными женщинами, указанной группе пациентов принимать препарат не рекомендуется.

Лактация

В связи с недостаточностью данных по безопасности применения препарата в период грудного вскармливания, указанной группе пациентов принимать препарат не рекомендуется.

Фертильность

Специальные исследования в части влияния препарата на фертильность не проводились.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, головная боль и расстройства желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея, боль в эпигастральной области).

Сообщение о 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

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

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Прием дозы, значительно превышающий предписанную дневную дозу (больше, чем в 3 раза) может вызвать тошноту, рвоту и диарею. В этом случае пациент должен обратиться к врачу.

Лечение

Отмена препарата; симптоматическая терапия.

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

Фармакодинамические эффекты

Препарат растительного происхождения. Оказывает отхаркивающее, муколитическое и спазмолитическое действие. Снижает вязкость мокроты и способствует ее отхождению.

5.2. Фармакокинетические свойства

Поскольку препарат представляет собой сухой экстракт листьев плюща и содержит комплекс биологически активных веществ, проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогола глицерилгидроксистеарат

Аниса звездчатого плодов масло

Гиэтеллоза

Сорбитола раствор 70 % (некристаллизующийся)

Пропиленгликоль

Глицерол

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 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 первичной упаковки

По 50 мл, 60 мл, 70 мл, 80 мл, 90 мл, 100 мл, 120 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы темного стекла укупоренные пробками полиэтиленовыми и навинчиваемыми пластмассовыми крышками или укупоренные средствами укупорочными полиэтиленовыми, или полимерными, или укупоренные колпачками алюминиевыми.

По 50 мл, 60 мл, 70 мл, 80 мл, 90 мл, 100 мл, 120 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы полимерные, укупоренные пробками полиэтиленовыми и навинчиваемыми

пластмассовыми крышками или укупоренные средствами укупорочными

полиэтиленовыми, или полимерными, или укупоренные колпачками алюминиевыми.

По 50 мл, 60 мл, 70 мл, 80 мл, 90 мл, 100 мл, 120 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата укупоренные колпачками полимерными винтовыми.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с пластиковой ложкой или пластиковым мерным стаканчиком или колпачком вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка флаконов без пачки от 9 до 300 штук с равным количеством инструкций по медицинскому применению в групповую упаковку (коробки картонные или ящики гофрированные) (для стационаров).

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Плюща листьев экстракт доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.