

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

Профитус, 60 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: леводропропизин.

Каждая таблетка содержит 60 мг леводропропизина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Практически белые, круглые, плоскоцилиндрические таблетки с фаской и риской на одной стороне. Риски не предназначена для деления на равные дозы.

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

Профитус, таблетки, показан к применению у взрослых и детей с массой тела более 30 кг для:

- симптоматического лечения сухого (непродуктивного) кашля различной этиологии.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

По 1 таблетке (эквивалентно 60 мг леводропропизина) до 3 раз в сутки с промежутками не менее 6 часов.

Дети

Дети с массой тела более 30 кг: режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Профитус, таблетки, не рекомендуется применять у детей с массой тела менее 30 кг в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования. У детей старше 2 лет с массой тела менее 30 кг рекомендуется применять препарат Профитус в виде раствора для приема внутрь.

Леводропропизин не рекомендуется применять у детей до 2 лет, так как его безопасность и эффективность в этой возрастной группе на данный момент не установлены.

Способ применения

Только для перорального применения.

Препарат следует принимать в перерывах между едой.

Длительность лечения не должна превышать 7 дней.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к леводропропизину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- заболевания, связанные с бронхиальной гиперсекрецией;
- снижение мукоцилиарной функции, такое как синдром Картагенера, цилиарная дискинезия;
- беременность (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

У пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина менее 35 мл/мин), с выраженными нарушениями функции печени, у пожилых пациентов, так как их чувствительность к различным лекарственным препаратам в целом изменена, при одновременном приеме с седативными препаратами.

Препараты от кашля лечат только симптомы и должны использоваться только до тех пор, пока не будет диагностирована основная причина и/или пока лечение основной проблемы не подействует.

Вспомогательные вещества

Препарат Профитус не содержит глютен.

Препарат Профитус, таблетки, содержит лактозу, поэтому пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Леводропропизин не усиливает фармакологический эффект препаратов, действующих на центральную нервную систему (ЦНС) (например, бензодиазепинов, алкоголя, фенитоина, имипрамина), не модифицирует действие пероральных антикоагулянтов (например, варфарина) и не влияет на гипогликемическое действие инсулина, однако, у пациентов с индивидуальной повышенной чувствительностью, возможно угнетающее действие на ЦНС при одновременном приеме препарата Профитус с седативными препаратами.

Клинические исследования не продемонстрировали каких-либо взаимодействий с препаратами, используемыми при лечении бронхолегочной системы, такими как бета-2-адреномиметики, метилксантины и их производные, глюкокортикостероиды, антибиотики, муколитические и антигистаминные препараты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано в связи с отсутствием опыта применения у данной категории пациентов.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано в связи с отсутствием опыта применения у данной категории пациентов.

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

Исследований влияния на способность управлять транспортными средствами и/или работы с механизмами не проводилось, однако, поскольку препарат может, хотя и редко, вызывать сонливость (см. раздел 4.8), следует соблюдать осторожность при управлении транспортным средством или работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов. Распределение по частоте встречаемости нежелательных реакций произведено в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

очень редко: аллергические и анафилактические реакции, отек век, ангионевротический отек.

Психические нарушения:

очень редко: раздражительность;

частота неизвестна: вялость, изменения личности или расстройства личности.

Нарушения со стороны нервной системы:

очень редко: эпизоды обморока, вертиго, тремор, тонико-клонические судороги и малые эпилептические припадки;

частота неизвестна: неустойчивость походки, парестезии.

Нарушения со стороны органа зрения:

очень редко: мидриаз;

частота неизвестна: двусторонняя слепота.

Нарушения со стороны сердца:

очень редко: ощущение сердцебиения, тахикардия;

частота неизвестна: предсердная бигеминия.

Нарушения со стороны сосудов:

очень редко: артериальная гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

очень редко: одышка, кашель, отек дыхательных путей.

Желудочно-кишечные нарушения:

очень редко: глоссит, афтозный стоматит, боль в животе, тошнота, рвота, диарея;

частота неизвестна: боль в желудке.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

очень редко: холестатический гепатит.

Нарушения метаболизма и питания:

частота неизвестна: гипогликемическая кома.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

очень редко: крапивница, эритема, экзантема, зуд, кожные реакции.

частота неизвестна: эпидермолиз.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

частота неизвестна: слабость в нижних конечностях.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

очень редко: общее недомогание, генерализованный отек, астения.

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

Уполномоченный орган: 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>.

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота, боли в животе.

Лечение

Симптоматическая терапия с использованием стандартных неотложных мер (промывание желудка, прием активированного угля и др.).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; противокашлевые средства, кроме комбинаций с отхаркивающими средствами; другие противокашлевые средства

Код АТХ: R05DB27

Механизм действия

Противокашлевое средство. Противокашлевая активность обусловлена периферическим действием на трахеобронхиальное дерево.

Механизм противокашлевого действия леводропропизина заключается в замедлении передачи нервных импульсов внутри С-волокон. *In vitro* показано, что леводропропизин способен подавлять высвобождение нейрпептидов из С-волокон.

Препарат не вызывает угнетения дыхательного центра и не влияет на мукоциллиарный клиренс у человека. У пациентов с хронической дыхательной недостаточностью леводропропизин не оказывает подавляющего влияния на дыхательную систему как при спонтанном дыхании, так и при гиперкапнической вентиляции.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Леводропропизин после приема внутрь быстро абсорбируется и распределяется в организме человека. Биодоступность леводропропизина при приеме внутрь составляет более 75 %.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови незначительное (11-14 %).

Биотрансформация

Леводропропизин метаболизируется с образованием конъюгированного леводропропизина и конъюгированного р-гидроксилеводропропизина.

Элиминация

Период полувыведения составляет 1-2 часа, выводится почками, как в неизменном виде, так и в виде метаболитов (конъюгированный леводропропизин и конъюгированный р-гидроксилеводропропизин). Через 48 часов экскреция леводропропизина и вышеуказанных метаболитов почками составляет около 35 %. При многократном введении препарата не отмечено изменения фармакокинетических показателей и кумуляции леводропропизина.

Особые группы пациентов

Значительных изменений в фармакологическом профиле у детей, пожилых пациентов, пациентов с нарушениями функции почек легкой и средней степени тяжести не выявлено.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая

Натрия крахмалгликолят

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в упаковку ячейковую контурную из непрозрачной пленки из поливинилхлорида и поливинилиденхлорида и алюминиевой фольги. По 1, 2 или 3 упаковки ячейковые контурные вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную. На боковые клапаны пачки с двух сторон могут дополнительно наклеиваться защитные наклейки для контроля первого вскрытия.

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 к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПИК-ФАРМА»

125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1

Тел.: + 7 (495) 925-57-00

pikfarma@pikfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПИК-ФАРМА»

125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1

Тел.: + 7 (495) 925-57-00

pikfarma@pikfarma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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