

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

Реглисам, 25 мг, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь для детей.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Аммония глицирризинат.

Каждый пакет содержит 0,025 г Аммония глицирризината (Глицирам).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь для детей.

Гранулы от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

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

Препарат показан к применению у детей от 5 месяцев до 10 лет:

при заболеваниях дыхательных путей с трудно отделяемой мокротой, в том числе легких формах бронхиальной астмы (в составе комплексной терапии).

при аллергическом дерматите, экземе, болезни Аддисона [диэнцефально-гипофизарные формы, самостоятельно и в сочетании с адренокортикотропным гормоном (АКТГ)], астенических состояниях и гипотоническом синдроме, гипопункции коры надпочечников на фоне длительной терапии глюкокортикостероидами, в том числе при профилактик синдрома «отмены» в период прекращения лечения глюкокортикостероидами или снижения их дозировки.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияДети

Препарат назначают детям от 5 месяцев до 10 лет в соответствии с возрастом по 1 пакету:

от 5 месяцев до 3 лет – 2 раза в сутки;

от 3 до 5 лет – 3 раза в сутки;

от 5 до 10 лет – 3-4 раза в сутки.

Курс лечения – от 3 до 30 дней. Повторные курсы возможны по согласованию с врачом.

Прием препарата детьми должен осуществляться под наблюдением взрослых.

Детям старше 10 лет Реглисам назначают в лекарственной форме таблетки по 50 мг.

Способ применения

Внутрь, через 30 минут после еды, в виде водного раствора, который готовят непосредственно перед применением путем растворения содержимого 1 пакета (1,3 г) в одной столовой ложке (15 мл) теплой кипяченой воды (разовая доза); полученный раствор сразу выпивают.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к активному компоненту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., тяжелые органические поражения сердца и паренхиматозных органов, нарушение функции печени и почек, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, декомпенсированный сахарный диабет, детский возраст до 5 месяцев.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Артериальная гипертензия, пациентам с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов.

Особые указания

Пациентам с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов, необходимо учитывать, что в одном пакете препарата содержится около 1,215 г углеводов (0,1 ХЕ).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Возможно усиление действия препаратов, стимулирующих функцию коры надпочечников.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не применимо. Препарат предназначен для применения у детей.

Лактация

Не применимо. Препарат предназначен для применения у детей.

Фертильность

Не применимо. Препарат предназначен для применения у детей.

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

Не применимо. Препарат предназначен для применения у детей.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Представленные ниже возможные нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$)

и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (частота неизвестна).

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

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

4.9. Передозировка

Возможно нарушение функций печени.

Лечение: симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противовоспалительное средство.

Код АТХ: R07AX

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Оказывает противовоспалительное, умеренное отхаркивающее действие, кортикоподобный эффект (за счет поддержания функции коры надпочечников).

Аммония глицирризинат оказывает противовоспалительное действие за счет ингибирования фосфолипазы A2 и липооксигеназы, что способствует уменьшению образования метаболитов арахидоновой кислоты (простагландинов, лейкотриенов и тромбоксанов); угнетения продукции провоспалительных цитокинов (ФНО, ИЛ-1, ИЛ-6, ИЛ-8); стимулирования продукции противовоспалительных цитокинов (ИЛ-10).

Аммония глицирризинат оказывает умеренное отхаркивающее действие и нормализует секреторную функцию слизистых оболочек респираторного тракта, что способствует снижению вязкости бронхиального секрета, активации работы мерцательного эпителия и облегчению выведения мокроты из дыхательных путей.

Аммония глицирризинат ингибирует 11 β -оксистероиддегидрогеназу, что приводит к замедлению метаболизма кортизола (кортикоподобный эффект) и способствует профилактике развития синдрома отмены в период прекращения лечения глюкокортикостероидами или снижения их дозировки.

5.2. Фармакокинетические свойства

После перорального приема в кишечнике под влиянием фермента β -глюкуронидазы, продуцируемого бактериями нормальной микрофлоры, из глицирризиновой кислоты

образуется активный метаболит – β -глицирретовая кислота, которая всасывается в системный кровоток.

В крови β -глицирретовая кислота связывается с альбумином и практически полностью транспортируется в печень. Выделение β -глицирретовой кислоты происходит преимущественно с желчью, в остаточном количестве – с мочой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия цитрат (натрия цитрата дигидрат)

Крахмал картофельный

Сахароза

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Не применять по истечении срока годности

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1,3 г в пакеты из бумаги упаковочной термосвариваемой узкорулонной или из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги (полиэтилентерефталат/ фольга/ полиэтилен).

10 или 30 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Российская Федерация

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

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 РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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