

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

Реглисам, 50 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активное вещество: Аммония глицирризинат.

Каждая таблетка содержит 50 мг глицирама (аммония глицирризинат) в пересчете на 100 % вещество.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки круглые, плоскоцилиндрической формы с фаской, от белого с желтоватым оттенком до желтого с коричневатым оттенком цвета с вкраплениями более темного цвета.

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

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

Экзема, аллергический дерматит, болезнь Аддисона (диэнцефально-гипофизарные формы, как самостоятельно, так и в сочетании с адренокортикотропным гормоном), астенические состояния и гипотонический синдром, гипофункция коры надпочечников на фоне длительной терапии глюкокортикостероидами, в том числе профилактика синдрома «отмены» в период прекращения лечения глюкокортикостероидами или снижения их дозировки (в составе комплексной терапии).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым и детям старше 10 лет – по 1-2 таблетки 2 раза в день В более тяжелых случаях разовая доза препарата составляет 2 таблетки 3-6 раз в день. Длительность лечения – от 2 недель до 6 месяцев.

Возможность повторных курсов, дозы препарата и длительность лечения определяются врачом.

Дети

Применение препарата противопоказано детям в возрасте от 0 до 10 лет.

Способ применения

Внутрь, за 30 минут до еды или через 30 минут после еды.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, тяжелые органические поражения сердца и паренхиматозных органов, беременность, период грудного вскармливания, возраст до 10 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При длительном применении в высоких дозах возможна задержка выведения воды из организма.

Вспомогательные вещества

Препарат Реглисам содержит натрия хлорид.

Пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия, необходимо учитывать, что в разовой дозе (1 таблетка) препарата содержится 0,039 г натрия, в максимальной суточной дозе (12 таблеток) – 0,47 г натрия.

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

Применение препарата противопоказано в период беременности.

Лактация

Применение препарата противопоказано в период грудного вскармливания.

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на фертильность.

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

Применение препарата не влияет на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

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 почек и мочевыводящих путей: при длительном применении в высоких дозах возможна задержка выведения воды из организма (частота возникновения неизвестна).

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (частота возникновения 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 (Росздравнадзор)

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: Другие препараты для лечения заболеваний дыхательной системы.

Код АТХ: R07AX

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Оказывает противовоспалительное, умеренное отхаркивающее действие, стимулирует функцию коры надпочечников.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Крахмал картофельный

Тальк

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку с вкладышем 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/>.