

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

Холосас, сироп

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: шиповника плодов экстракт

В 100 г сиропа содержится 40 г шиповника плодов экстракта жидкого (с содержанием суммы органических кислот в пересчете на яблочную кислоту не менее 2,5%).

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Густая сиропообразная жидкость, темно-коричневого цвета, с характерным запахом.

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

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет в комплексной терапии хронического некалькулезного холецистита, хронического гепатита.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых по 5 мл (1 чайная ложка) 2–3 раза в день. Курс лечения 3–4 недели.

Дети

Режим дозирования препарата у детей в возрасте от 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 12 лет.

Способ применения

Внутрь, за 30 мин до еды.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к вспомогательному веществу, указанному в разделе 6.1.; беременность, период грудного вскармливания, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью следует принимать пациентам с сахарным диабетом, так как препарат содержит сахарозу. В разовой дозе препарата (5 мл) содержится около 4,1 г сахарозы, что соответствует 0,34 ХЕ.

Может повредить зубы при длительном (две недели и более) применении.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан во время беременности.

Лактация

Препарат противопоказан во время кормления грудью.

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

Препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицированы следующим образом: 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 ($< 1/10000$); частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: изжога

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)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний желчевыводящих путей; другие средства для лечения заболеваний желчевыводящих путей.

Код АТХ: A05AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат обладает желчегонным действием, обусловленным, главным образом, содержанием флавоноидов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 15 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 90 мл, 95 мл во флаконы темного стекла или по 215 мл в бутылки или флаконы темного стекла. На флаконы или бутылки наклеивают этикетки из самоклеящихся материалов.

Флакон или бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Алтайвитамины»

659325, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 3854 338-719, +7 3854 326-948

Факс: +7 3854 326-943

Эл.почта: office@altayvitamin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Алтайвитамины»

659325, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 3854 337-514

Телефон горячей линии: +8 800 2008-988

Эл.почта: saraeva.n@altayvitamin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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