ЛП-№(009236)-(РГ-RU) от 13.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 6537
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИКСТУРА ОТ КАШЛЯ ДЛЯ ДЕТЕЙ СУХАЯ, порошок для приготовления раствора для приема внутрь [для детей].

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: алтея лекарственного корней экстракт, аммония хлорид, натрия бензоат, натрия гидрокарбонат, солодки корней экстракт.

Каждый пакет (1,47 г) содержит: 0,300 г алтея корней экстракта сухого, 0,075 г солодки корней экстракта сухого, 0,150 г натрия бензоата, 0,150 г натрия гидрокарбоната, 0,0375 г аммония хлорида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [для детей].

Неоднородный порошок светлого желтовато-коричневатого или коричневато-серого цвета с белыми и более темными вкраплениями, с запахом анисового масла, гигроскопичный. Водный раствор (1:10) имеет желто-коричневый или коричневый цвет.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат МИКСТУРА ОТ КАШЛЯ ДЛЯ ДЕТЕЙ СУХАЯ показан к применению у детей от нуля лет в качестве отхаркивающего средства при заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой (в том числе трахеит, бронхит, бронхопневмония).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат назначают детям в зависимости от возраста:

Детям до 1 года - по 15-25 капель;

Детям 1-2 лет - по 40 капель;

Детям 3-4 лет - по 1/2 чайной ложки (2,5 мл) = 50 капель;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 6537
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Детям 5-6 лет - по 3/4 чайной ложки (3,75 мл) = 75 капель;

Детям 7-8 лет - по 1 чайной ложке (5 мл);

Детям 9-12 лет - по 2 чайные ложки (10 мл);

Детям старше 12 лет - по 1 столовой ложке (15 мл).

Принимать 3-4 раза в день.

Курс лечения 2-3 недели. Проведение повторных курсов лечения возможно после согласования с врачом.

Способ применения

Внутрь, в виде раствора после еды. Для приготовления раствора содержимое 1 пакета (1,47 г) растворяют в 15 мл (1 столовая ложка) охлажденной кипяченой воды.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к алтея лекарственного корней экстракту, аммония хлориду, натрия бензоату, натрия гидрокарбонату, солодки корней экстракту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., острый гломерулонефрит, острый пиелонефрит, беременность, период грудного вскармливания. Дефицит сахаразы/изольматазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью следует применять препарат у пациентов с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов и низким содержанием натрия. Если симптомы сохраняются более 7-14 дней или повторяются периодически, то необходимо проконсультироваться с врачом.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит сахарозу. Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что в 1 капле раствора препарата содержится около 0,0025 г (0,0002 ХЕ) углеводов, в 1 мл раствора препарата – около 0,05 г (0,004 ХЕ) углеводов, в 1 чайной ложке раствора препарата – около 0,25 г (0,021 ХЕ), в 1 столовой ложке раствора препарата – около 0,75 г (0,0625 ХЕ).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется одновременный прием с противокашлевыми препаратами, а также с лекарственными средствами, снижающими образование мокроты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан в период беременности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 6537
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания.

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

Препарат 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, тошнота, рвота, диарея; может оказывать раздражающее действие на слизистую оболочку желудка.

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.

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

До настоящего времени о случаях передозировки не сообщалось.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 6537
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Код АТХ: R05CA10

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат.

Оказывает отхаркивающее, противокашлевое и противовоспалительное действие, способствует удалению слизи из дыхательных путей. Алтея корней экстракт сухой усиливает секрецию бронхиальных желез, солодки корней экстракт сухой оказывает противовоспалительное, отхаркивающее и спазмолитическое действие. Натрия гидрокарбонат сдвигает pH бронхиальной слизи в щелочную сторону, снижает вязкость мокроты; натрия бензоат и аммония хлорид оказывают отхаркивающее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Аниса обыкновенного плодов масло
- Сахароза

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1,47 г лекарственного препарата в термосвариваемые пакеты из материала упаковочного комбинированного (бумага/полиэтилен), материала комбинированного «Буфлен» (полиэтилен/фольга/полиэтилен/бумага) или ламинированной бумаги (бумага/полиэтилен).

По 1, 3, 6, 10, 20 или 40 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац для складных коробок или из картона хром-эрзац макулатурного.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 6537
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

E-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

E-mail: ivff@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата МИКСТУРА ОТ КАШЛЯ ДЛЯ ДЕТЕЙ СУХАЯ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.