ЛП-№(008937)-(РГ-RU) от 19.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3745
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Суприма-ЛОР, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом ананаса.

Суприма-ЛОР, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом апельсина.

Суприма-ЛОР, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом клубники.

Суприма-ЛОР, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом лимона.

Суприма-ЛОР, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом малины.

Суприма-ЛОР, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом меда и лимона.

Суприма-ЛОР, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом ментола.

Суприма-ЛОР, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом эвкалипта.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: амилметакрезол + дихлорбензиловый спирт.

Каждая таблетка для рассасывания содержит: 0,60 мг амилметакрезола и 1,20 мг 2,4-дихлорбензилового спирта.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, глюкоза; краситель солнечный закат желтый (для таблеток со вкусом и ароматом ананаса, со вкусом и ароматом апельсина, со вкусом и ароматом лимона), краситель пунцовый [Понсо 4R] (для таблеток со вкусом и ароматом клубники), краситель азорубин (кармоизин супра) (для таблеток со вкусом и ароматом малины) (см. разделы 4.3, 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом ананаса, со вкусом и ароматом апельсина, со вкусом и ароматом клубники, со вкусом и ароматом лимона, со вкусом и ароматом малины, со вкусом и ароматом меда и лимона, со вкусом и ароматом ментола, со вкусом и ароматом эвкалипта.

Суприма-ЛОР, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом ананаса

Круглые таблетки желтого цвета с запахом ананаса. Допускается неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность поверхности и краев таблеток. Возможно появление белого налета.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3745
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Суприма-ЛОР, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом апельсина
Круглые таблетки оранжевого цвета с запахом апельсина. Допускается неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность поверхности и краев таблеток. Возможно появление белого налета.

Суприма-ЛОР, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом клубники
Круглые таблетки красного цвета с запахом клубники. Допускается неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность поверхности и краев таблеток. Возможно появление белого налета.

Суприма-ЛОР, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом лимона
Круглые таблетки желтого цвета с запахом лимона. Допускается неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность поверхности и краев таблеток. Возможно появление белого налета.

Суприма-ЛОР, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом малины
Круглые таблетки красно-малинового цвета с запахом малины. Допускается неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность поверхности и краев таблеток. Возможно появление белого налета.

Суприма-ЛОР, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом меда и лимона
Круглые таблетки светло-желтого цвета с запахом меда и лимона. Допускается неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность поверхности и краев таблеток. Возможно появление белого налета.

Суприма-ЛОР, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом ментола
Круглые таблетки светло-голубого цвета с запахом ментола. Допускается неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность поверхности и краев таблеток. Возможно появление белого налета.

Суприма-ЛОР, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом эвкалипта
Круглые таблетки светло-голубого цвета с запахом ментола и эвкалипта. Допускается неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность поверхности и краев таблеток. Возможно появление белого налета.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3745
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Симптоматическое лечение боли в горле при инфекционно-воспалительных заболеваниях.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При появлении первых симптомов воспаления в полости рта и глотки рекомендуется рассасывать по 1 таблетке каждые 2 часа.

Максимальная суточная доза – 8 таблеток.

Продолжительность терапии

Продолжительность курса лечения – не более 3 дней.

Если при приеме препарата в течение 3 дней симптомы сохраняются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

Дети

Дети старше 6 лет

При появлении первых симптомов воспаления в полости рта и глотки рекомендуется рассасывать по 1 таблетке каждые 4 часа.

Дети от 0 до 6 лет

Препарат Суприма-ЛОР противопоказан у детей в возрасте от 0 до 6 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Местно. Таблетку следует рассасывать до полного растворения.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к амилметакрезолу, 2,4-дихлорбензиловому спирту или к любому из вспомогательных веществ, указанных в разделе 6.1;
- детский возраст до 6 лет;
- дефицит сахаразы-изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания, сахарный диабет.

Особые указания

Не превышать указанную дозу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3745
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Рекомендуется применять препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Вспомогательные вещества

Суприма-ЛОР, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом ананаса

Сахароза, глюкоза

Данный лекарственный препарат содержит сахарозу и глюкозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат. Каждая таблетка содержит 1520 мг сахарозы и 943,61 мг глюкозы (соответствует 0,192 хлебным единицам (ХЕ)), что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Краситель солнечный закат желтый (Е110)

Данный лекарственный препарат содержит краситель солнечный закат желтый (Е110), который может вызывать аллергические реакции.

Суприма-ЛОР, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом апельсина

Сахароза, глюкоза

Данный лекарственный препарат содержит сахарозу и глюкозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат. Каждая таблетка содержит 1520 мг сахарозы и 942,4 мг глюкозы (соответствует 0,192 хлебным единицам (ХЕ)), что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Краситель солнечный закат желтый (Е110)

Данный лекарственный препарат содержит краситель солнечный закат желтый (Е110), который может вызывать аллергические реакции.

Суприма-ЛОР, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом клубники

Сахароза, глюкоза

Данный лекарственный препарат содержит сахарозу и глюкозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат. Каждая таблетка содержит 1520 мг сахарозы и 942,1 мг глюкозы (соответствует 0,192 хлебным единицам (ХЕ)), что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Краситель пунцовый [Понсо 4R] (Е124)

Данный лекарственный препарат содержит краситель пунцовый [Понсо 4R] (Е124), который может вызывать аллергические реакции.

Суприма-ЛОР, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом лимона

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3745
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Сахароза, глюкоза

Данный лекарственный препарат содержит сахарозу и глюкозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат. Каждая таблетка содержит 1520 мг сахарозы и 944,69 мг глюкозы (соответствует 0,192 хлебным единицам (ХЕ)), что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Краситель солнечный закат желтый (Е110)

Данный лекарственный препарат содержит краситель солнечный закат желтый (Е110), который может вызывать аллергические реакции.

Суприма-ЛОР, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом малины

Сахароза, глюкоза

Данный лекарственный препарат содержит сахарозу и глюкозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат. Каждая таблетка содержит 1520 мг сахарозы и 939,94 мг глюкозы (соответствует 0,192 хлебным единицам (ХЕ)), что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Краситель азорубин (кармоизин супра) (Е122)

Данный лекарственный препарат содержит краситель азорубин (кармоизин супра) (Е122), который может вызывать аллергические реакции.

Суприма-ЛОР, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом меда и лимона

Сахароза, глюкоза

Данный лекарственный препарат содержит сахарозу и глюкозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат. Каждая таблетка содержит 1520 мг сахарозы и 946,07 мг глюкозы (соответствует 0,192 хлебным единицам (ХЕ)), что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Суприма-ЛОР, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом ментола

Сахароза, глюкоза

Данный лекарственный препарат содержит сахарозу и глюкозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат. Каждая таблетка содержит 1520 мг сахарозы и 944,43 мг глюкозы (соответствует 0,192 хлебным единицам (ХЕ)), что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3745
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Суприма-ЛОР, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом эвкалипта

Сахароза, глюкоза

Данный лекарственный препарат содержит сахарозу и глюкозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат. Каждая таблетка содержит 1520 мг сахарозы и 946,44 мг глюкозы (соответствует 0,192 хлебным единицам (ХЕ)), что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимого взаимодействия препарата Суприма-ЛОР с лекарственными препаратами других групп не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Суприма-ЛОР во время беременности возможно только по рекомендации врача в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение препарата Суприма-ЛОР в период грудного вскармливания возможно только по рекомендации врача в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

Препарат Суприма-ЛОР не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и механизмами, а также на занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Оценка частоты нежелательных реакций произведена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, < 1/100), редко (≥ 1/10000, < 1/1000), очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения, частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным).

Нарушения со стороны иммунной системы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3745
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Частота неизвестна – реакции гиперчувствительности.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна – тошнота, боль в животе, ощущение дискомфорта в полости рта (чувство жжения или покалывания, отек).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна – сыпь.

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

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, диарея.

Лечение

Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; антисептики.

Код АТХ: R02AA03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный антисептический препарат для местного применения в полости рта и глотки, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

Амилметакрезол – производное фенола, антисептик.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3745
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

2,4-дихлорбензиловый спирт является производным бензола, антисептик.

Механизм действия амилметакрезола и 2,4-дихлорбензилового спирта связан с коагуляцией белков микробных и грибковых клеток, а также с взаимодействием с липидами клеточных мембран, что определяет эффективность против возбудителей.

Препарат Суприма-ЛОР оказывает антисептическое действие, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, обладает антимикотическим действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные по метаболизму амилметакрезола отсутствуют.

2,4-дихлорбензиловый спирт метаболизируется в печени, выводится почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Суприма-ЛОР, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом ананаса

Сахароза

Глюкоза жидкая 82-83 % в пересчете на сухое вещество

Лимонная кислота безводная

Левоментол

Краситель солнечный закат желтый

Краситель хинолиновый желтый

Ароматизатор ананасовый

Суприма-ЛОР, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом апельсина

Сахароза

Глюкоза жидкая 82-83 % в пересчете на сухое вещество

Лимонная кислота безводная

Левоментол

Краситель солнечный закат желтый

Апельсина масло ароматизированное

Суприма-ЛОР, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом клубники

Сахароза

Глюкоза жидкая 82-83 % в пересчете на сухое вещество

Лимонная кислота безводная

Левоментол

Краситель пунцовый [Понсо 4R]

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3745
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Ароматизатор клубничный

Суприма-ЛОР, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом лимона

Сахароза

Глюкоза жидкая 82-83 % в пересчете на сухое вещество

Лимонная кислота безводная

Левоментол

Краситель солнечный закат желтый

Краситель хинолиновый желтый

Лимона масло ароматизированное

Суприма-ЛОР, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом малины

Сахароза

Глюкоза жидкая 82-83 % в пересчете на сухое вещество

Лимонная кислота безводная

Левоментол

Краситель азорубин (кармоизин супра)

Ароматизатор малиновый

Суприма-ЛОР, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом меда и лимона

Сахароза

Глюкоза жидкая 82-83 % в пересчете на сухое вещество

Лимонная кислота безводная

Левоментол

Краситель хинолиновый желтый

Ароматизатор медовый

Лимона масло ароматизированное

Суприма-ЛОР, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом ментола

Сахароза

Глюкоза жидкая 82-83 % в пересчете на сухое вещество

Лимонная кислота безводная

Левоментол

Краситель бриллиантовый голубой

Мяты перечной листьев масло

Суприма-ЛОР, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом эвкалипта

Сахароза

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3745
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Глюкоза жидкая 82-83 % в пересчете на сухое вещество

Лимонная кислота безводная

Левоментол

Краситель бриллиантовый голубой

Эвкалипта прутовидного листьев масло

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 4, 8 или 10 таблеток в стрипе (Алюминий) или блистере (ПВХ/Алюминий).

По 1, 2, 3, 4 или 5 стрипов или блистеров с инструкцией по применению в пачке картонной.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования к утилизации отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

«Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»

Шрея Хауз, 301/А, Перейра Хилл Роуд, Андхери (Ист), Мумбаи - 400 099, Индия.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство Компании «Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»

111033, г. Москва, ул. Золоторожский вал, д. 11, стр. 21

Тел. +7 (495) 970-15-80

E-mail: medinfo.russia@gmail.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3745
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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