ЛП-№(012307)-(РГ-RU) от 31.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2025 № 27120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пектусин, 4,0 мг + 0,5 мг, таблетки для рассасывания.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: левоментол, эвкалипта шарикового листьев масло.

Каждая таблетка содержит 4,0 мг левоментола, 0,5 мг эвкалипта шарикового листьев масла (эвкалиптового масла).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания.

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого с кремоватым оттенком цвета, с риской, с характерным запахом. На поверхности таблеток допускается мраморность и вкрапления темного или светлого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Пектусин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 8 до 18 лет в комплексной терапии воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым − по 1 таблетке 3−4 раза в день. Длительность лечения − 5 дней.

Дети

Рекомендуемая доза препарата у детей от 8 до 18 лет − по 1 таблетке 1−2 раза в день. Длительность лечения − 5 дней.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 8 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно. Таблетки следует держать во рту до полного рассасывания, не разжевывая.

4.3. Противопоказания

● Гиперчувствительность к левоментолу, эвкалипта шарикового листьев маслу или к любому

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2025 № 27120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

● Детский возраст до 8 лет.

● Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

● Сахарный диабет.

Особые указания

Информация для пациентов с сахарным диабетом: в разовой дозе препарата (1 таблетка) содержится около 0,72 г углеводов, что соответствует 0,06 ХЕ; в максимальной суточной дозе для взрослых (4 таблетки) – около 2,88 г углеводов, что соответствует 0,24 ХЕ.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с отсутствием опыта применения во время беременности назначение препарата данной группе пациентов не рекомендовано.

Лактация

В связи с отсутствием опыта применения в период грудного вскармливания назначение препарата данной группе пациентов не рекомендовано.

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

Применение препарата 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).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции.

Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2025 № 27120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты для лечения заболеваний дыхательной системы.

Код АТХ: R07AX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Обладает слабым противомикробным и противовоспалительным действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза (сахар белый)

Целлюлоза микрокристаллическая 101

β-циклодекстрин

Натриевая соль карбоксиметилцеллюлозы

Тальк

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2025 № 27120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 15 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Допускается контурные ячейковые упаковки помещать в групповую упаковку с равным количеством инструкций по медицинскому применению.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2025 № 27120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Пектусин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.