ЛП-№(009049)-(РГ-RU) от 19.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.02.2025 № 5073
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Грудной эликсир, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: аммиак, аниса плоды, солодки корни.

Каждые 100 мл раствора для приема внутрь содержат: 20,7 г солодки корней экстракт (солодки экстракт густой) с содержанием глицирризиновой кислоты 14 %; 0,34 г аниса обыкновенного плодов масло (анисовое масло); 1,38 г аммиак водный концентрированный 25 % [экв. 345 мг аммиака].

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 90 % (смотри разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Жидкость коричневого цвета с характерным запахом. Допускается в процессе хранения выпадение осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Грудной эликсир показан к применению у взрослых пациентов и детей от нуля лет и старше в качестве отхаркивающего средства при инфекционно-воспалительных заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой (в том числе трахеит, трахеобронхит, бронхит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 20-40 капель 3-4 раза в день.

Курс лечения - 7 дней. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

Дети

Детям в возрасте от 0 до 18 лет назначают на прием столько капель, сколько лет ребенку 3-4 раза в день.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.02.2025 № 5073
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Курс лечения - 7 дней. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

Способ применения

Внутрь.

Перед применением препарат следует разводить в небольшом количестве воды.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к аммиаку, аниса плодов маслу, солодки корней экстракту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., бронхиальная астма, гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения, беременность, период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, детский возраст, пациенты со склонностью к развитию лекарственной зависимости, эпилепсии.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит этанол (спирт этиловый). Содержание абсолютного этилового спирта в 1 капле препарата 0,0075 г, в максимальной разовой дозе для взрослых – до 0,3 г, в максимальной суточной дозе – до 1,2 г. Необходимо проинформировать пациента о том, что: препарат следует принимать только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции; если через 7 дней лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При необходимости можно применять в сочетании с антибиотиками и другими лекарственными средствами. Не следует применять одновременно с противокашлевыми лекарственными средствами, так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.02.2025 № 5073
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, в отдельных случаях может наблюдаться диарея.

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

Симптомы

При длительном применении с превышением указанных дозировок возможны гипокалиемия, повышение артериального давления, появление периферических отеков вследствие нарушения водно-солевого обмена.

Лечение

Симптоматическое.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.02.2025 № 5073
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Код АТХ: R05CA10

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Отхаркивающий эффект грудного эликсира обусловлен действием входящих в него компонентов:

- солодки экстракт густой обладает противовоспалительным и отхаркивающим свойствами, которые связаны с содержанием в корнях глицирризина, стимулирующего активность реснитчатого эпителия в трахее и бронхах, а также усиливающего секреторную функцию слизистых оболочек верхних дыхательных путей;
- анисовое масло обладает отхаркивающим действием, обусловленным содержанием в масле анетола, который способствует рефлекторному возбуждению дыхания, повышению активности реснитчатого эпителия дыхательных путей и усилению секреции слизистых оболочек гортани, трахеи, бронхов;
- аммиак обладает раздражающим действием, которое приводит к возбуждению окончаний чувствительных нервов верхних дыхательных путей и рефлекторной стимуляции центра дыхания.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Этанол (спирт этиловый) 90 %
- Вода очищенная

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 ºС.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.02.2025 № 5073
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25, 40, 50, 90 и 100 мл препарата во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или во флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 25, 40, 50, 90 и 100 мл препарата во флаконы или флаконы-капельницы коричневого стекла со средствами укупорочными полимерными.

По 25, 40, 50, 90 и 100 мл препарата во флаконы, флаконы-капельницы, банки из полиэтилена высокого или низкого давления со средствами укупорочными.

По 25, 40, 50, 90 и 100 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные средствами укупорочными.

Каждый флакон, флакон-капельницу, банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается полный текст инструкции по применению наносить на пачку.

Допускается упаковка флаконов, флаконов-капельниц, банок без пачки от 30 до 150 штук вместе с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку (для стационаров).

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

E-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.02.2025 № 5073
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

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 Грудной эликсир доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.