ЛП-№(007743)-(РГ-RU) от 19.11.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2024 № 25279
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Микстура от кашля для взрослых сухая, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные вещества: термопсиса ланцетного травы экстракт сухой, солодки корней экстракт сухой, натрия гидрокарбонат, натрия бензоат, аммония хлорид.

Каждый пакет содержит 0,0450 г термопсиса ланцетного травы экстракта сухого, 0,1500 г солодки корней экстракта сухого, 0,3000 г натрия гидрокарбоната, 0,3000 г натрия бензоата, 0,1500 г аммония хлорида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Неоднородная порошковая смесь коричневато-серого цвета с белыми вкраплениями и запахом анисового масла. Возможно комкование. Водный раствор препарата (1:10) имеет коричневый цвет.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Микстура от кашля для взрослых сухая показан к применению у взрослых пациентов в качестве отхаркивающего средства при заболеваниях дыхательных путей, сопровождающиеся кашлем с трудно отделяемой мокротой (в том числе трахеит, бронхит, бронхопневмония).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Содержимое 1 пакета (разовая доза) растворить в 15 мл (1 столовая ложка) охлажденной кипяченой воды. Принимать внутрь 3-4 раза в день после еды. Курс лечения 2-3 недели. Проведение повторных курсов лечения возможно после согласования с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2024 № 25279
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к термопсиса травы экстракту сухому, солодки корней экстракту сухому, натрия бензоату, натрия гидрокарбонату, аммония хлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1; острый гломерулонефрит, острый пиелонефрит, беременность, период грудного вскармливания. Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Указание для пациентов с сахарным диабетом: содержание углеводов в разовой дозе препарата соответствует 0,0625 ХЕ.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется применять одновременно с противокашлевыми препаратами, а также с лекарственными средствами, снижающими образование мокроты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности противопоказано.

Лактация

Применение в период кормления грудью противопоказано.

Фертильность

Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2024 № 25279
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, тошнота, рвота, диарея; может оказывать раздражающее действие на слизистую оболочку желудка. В этих случаях прием препарата следует прекратить. При появлении побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Сообщения 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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Российская Федерация
109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1
Телефон: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-06-70
Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru,
Веб-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не наблюдалось.

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 15.11.2024 № 25279
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Код АТХ: R05CA10

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Комбинированный препарат, оказывает отхаркивающее, противовоспалительное действие, способствует удалению слизи из дыхательных путей. Термопсиса 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

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Сахароза;

Аниса плодов масло.

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 1,7 г в термосвариваемые пакеты из материала комбинированного на основе бумаги.

По 5, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 100, 200 пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 10, 20, 25, 50, 100, 200 пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в запаянный пакет из пленки полиэтиленовой. На полиэтиленовый пакет наклеивают этикетку.

По 10, 20, 25, 50, 100, 200 пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пакет из бумаги оберточной. На пакет из бумаги оберточной наклеивают этикетку.

Для стационаров.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2024 № 25279
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

По 25, 50, 100, 200, 300, 600 пакетов вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в полиэтиленовый запаянный пакет из пленки полиэтиленовой. На полиэтиленовый пакет наклеивают этикетку.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Мелиген»,

188676, Ленинградская область, Всеволожский район, пос. Щеглово, д. 53-а

Тел./факс: +7 (812) 336-16-82

Адрес эл. почты: zaomeligen@mail.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Мелиген»,

188676, Ленинградская область, Всеволожский район, пос. Щеглово, д. 53-а,

Тел./факс: +7(812) 336-16-82

Адрес эл. почты: zaomeligen@mail.ru

Сайт: meligen.com

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 взрослых сухая доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникативной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.