

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аллея корни, корни измельченные.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: аллея корни.

Каждая пачка содержит 30 г, 50 г, 60 г, 75 г или 100 г аллея корней измельченных (Althaeae radices).

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Корни измельченные.

Кусочки корней различной формы. Цвет белый, желтовато-белый или серовато-белый. Запах слабый, своеобразный. Вкус водного извлечения сладковатый с ощущением слизистости.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат Аллея корни показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет в комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой (в том числе бронхит, трахеит).

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Настой взрослые принимают внутрь 3-4 раза в день по 1/2-1/3 стакана. Курс лечения 2-3 недели. Повторные курсы возможны по рекомендации врача.

##### Дети

Настой принимают внутрь 3-4 раза в день: дети от 14 до 18 лет – по 1/2-1/3 стакана, дети от 6 до 14 лет – по 1-2 столовые ложки, дети от 3 до 6 лет – по 1 десертной ложке. Курс лечения 2-3 недели. Повторные курсы возможны по рекомендации врача.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 3 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

##### Способ применения

Настой принимают внутрь после еды.

Перед применением настой рекомендуется взбалтывать.

Инструкцию по приготовлению настоя см. в разделе 6.6.

#### 4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к аллея корням; детский возраст до 3 лет.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### Особые указания

Необходимо проинформировать пациента, что, если при применении препарата симптомы сохраняются без улучшения более 1 недели или ухудшаются, следует обратиться к врачу.

Необходимо проинформировать пациента о необходимости консультации с врачом при отсутствии улучшения состояния после лечения или усугублении симптомов, или появлении новых симптомов.

Необходимо проинформировать пациента о том, что препарат следует применять только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Не описано.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Применение при беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

##### Лактация

Применение в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

#### **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 (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции.

Необходимо проинформировать пациента о том, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо сообщить об этом 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 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

#### **4.9. Передозировка**

Случаи передозировки до настоящего времени не зарегистрированы.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее средство растительного происхождения.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Настой корней алтея обладает рефлекторным отхаркивающим, а также местным противовоспалительным действием; снижает вязкость бронхиального секрета.

#### **5.2. Фармакокинетические свойства**

Не применимо.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Отсутствуют.

#### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

#### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

Приготовленный настой – в прохладном месте не более 1 суток.

#### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения приготовленного настоя см. в разделе 6.3.

#### **6.5. Характер и содержание упаковки**

По 30 г, 50 г, 60 г, 75 г, 100 г корней измельченных в пачках из картона с контролем первого вскрытия с внутренним пакетом из бумаги с термосвариваемым полипропиленовым слоем или

бумаги с термосвариваемым полиэтиленовым слоем, или алюминиевой фольги, или материала комбинированного многослойного, или полипропилена.

Инструкция по применению вкладывается в пачку или текст инструкции в полном объеме наносится на пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации.

##### Инструкция по приготовлению настоя

Около 6 г (1 столовая ложка) корней алтея помещают в эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) охлажденной кипяченой воды, закрывают крышкой и нагревают на кипящей водяной бане 15 минут, охлаждают при комнатной температуре 45 минут, процеживают, оставшееся сырье отжимают. Объем полученного настоя доводят кипяченой водой до 200 мл.

### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

Акционерное общество «Красногорские лекарственные средства» (АО «Красногорсклексредства»)

143444, Московская обл., г. Красногорск, ул. Мира (Опалиха мкр.), д. 25

Тел.: +7 (495) 705-93-80

Факс: +7 (495) 705-93-82

Адрес электронной почты: [krls@krls.ru](mailto:krls@krls.ru)

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Красногорские лекарственные средства» (АО «Красногорсклексредства»)

143444, Московская обл., г. Красногорск, ул. Мира (Опалиха мкр.), д. 25

Тел.: +7 (495) 705-93-80

Факс: +7 (495) 705-93-82

Адрес электронной почты: [krls@krls.ru](mailto:krls@krls.ru)

### **8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

### **9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Алтея корни 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](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)).