

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Хлорофиллипт, 25 мг, таблетки для рассасывания.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: эвкалипта листьев экстракт.

Каждая таблетка содержит 0,025 г эвкалипта листьев экстракта (хлорофиллипта экстракта густого в пересчете на сухое вещество с антибактериальной активностью в концентрации 12,5 мкг в 1 мл среды).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания.

Таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской и риской от светло-зеленого до зеленого цвета с более светлыми и более темными вкраплениями с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Хлорофиллипт показан к применению у взрослых в комплексной терапии заболеваний верхних дыхательных путей (тонзиллит, фарингит, ларингит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 1 таблетке 5 раз в день через 30-40 мин после еды. Максимальная суточная доза – 5 таблеток. Длительность лечения 7 дней.

Дети

Применение препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет противопоказано (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Местно. Таблетки следует рассасывать во рту до полного растворения, не разжевывая.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к эвкалипта листьев экстракту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

– врожденная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, дефицит сахаразы/изомальтазы;

- беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациентам с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов.

Особые указания

Перед началом лечения необходимо сделать тест на чувствительность пациента к лекарственному препарату. При отсутствии через 6-8 часов аллергических реакций после приема одной таблетки, можно начинать курсовое лечение.

Для избежания местнораздражающего действия препарата на слизистую оболочку полости рта не следует держать таблетку под языком или за щекой, а рекомендуется активно рассасывать ее в полости рта (не более 30 минут).

Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что в одной таблетке содержится 0,617 г углеводов (0,051 ХЕ).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение при беременности в связи с отсутствием специальных исследований.

Лактация

Противопоказано применение в период грудного вскармливания в связи с отсутствием специальных исследований.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Хлорофиллипт не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Представленные ниже возможные нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (частота неизвестна).

Общие нарушения и реакции в месте введения: местнораздражающее действие на слизистую оболочку полости рта (частота неизвестна).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

Телефоны: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Случаев передозировки хлорофиллипта при местном применении до настоящего времени не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство растительного происхождения.

Код АТХ: D06BX

Фармакодинамические эффекты

Обладает антибактериальным (бактериостатическим и бактерицидным) действием, особенно в отношении стафилококков, в том числе антибиотикоустойчивых штаммов. Оказывает противовоспалительное действие.

5.2 Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахар (сахароза)

Целлюлоза микрокристаллическая

Лимонной кислоты моногидрат

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не описано.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

ЗАО «ВИФИТЕХ»

142279, Московская обл., Серпуховский район, рабочий пос. Оболенск, ГНЦ ПМ

Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90

Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «ВИФИТЕХ»

142279, Московская обл., Серпуховский район, рабочий пос. Оболенск, ГНЦ ПМ

Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90

Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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