

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Микфетин Фито, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: тимьяна ползучего травы экстракт, калия бромид.

Каждые 100 мл препарата содержат: 12,0 г тимьяна ползучего травы экстракта (чабреца экстракта жидкого), 1,0 г калия бромида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, этанол (спирт этиловый) 96 % (см. раздел 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Густая жидкость коричневого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Микфетин Фито показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет в качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии острых респираторных заболеваний, трахеитов, бронхитов, а также при коклюше.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

взрослым - по 1 столовой ложке 3 раза в день.

Курс лечения 10 - 14 дней. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

Дети

Детям от 3 до 6 лет – по 1/2 - 1 чайной ложке 3 раза в день;

детям от 6 до 12 лет – по 1-2 чайной ложке 3 раза в день;

детям старше 12 лет – по 1 десертной ложке 3 раза в день.

Курс лечения 10 - 14 дней. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

Безопасность и эффективность препарата для применения у детей в возрасте от 0 до 3 лет

на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат принимается внутрь, после еды (в связи с возможностью снижения аппетита).

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, эпилепсия, хроническая сердечная недостаточность (в стадии декомпенсации), беременность, период грудного вскармливания, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, детский возраст (до 3 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; детский возраст старше 3 лет (в связи с наличием этанола в препарате).

Особые указания

Препарат содержит примерно 8-11 % этанола. Содержание абсолютного этилового спирта составляет: в 1 чайной ложке (5 мл) до 0,43 г, в 1 десертной ложке (10 мл) - до 0,87 г, в 1 столовой ложке (15 мл) - до 1,3 г. В максимальной суточной дозе препарата для взрослых - 3 столовые ложки (45 мл) - содержится до 3,9 г абсолютного этилового спирта.

Указание для пациентов с сахарным диабетом: содержание сахарозы в 1 чайной ложке (5мл) препарата соответствует примерно 0,32 ХЕ, в 1 десертной ложке (10 мл) – примерно 0,64 ХЕ; в 1 столовой ложке - примерно 0,96 ХЕ.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат не следует применять одновременно с противокашлевыми лекарственными средствами, так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата при беременности.

Лактация

Противопоказано применение препарата в период грудного вскармливания.

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

В период применения препарата следует воздержаться от выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, изжога.

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы: возможна тошнота.

Лечение: симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа:

Препараты, применяемые при простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; отхаркивающие средства.

Код АТХ: R05CA

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат. Экстракт травы чабреца оказывает отхаркивающее действие,

увеличивает количество секреторного отделяемого слизистых оболочек верхних дыхательных путей, способствует разжижению мокроты и ускорению ее эвакуации. Бромид калия снижает возбудимость центральной нервной системы.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахарный сироп (Сахарозы раствор 64 %)

Этанол (спирт этиловый) 96 %

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 г, 125 г во флаконах темного стекла с винтовой горловиной, укупоренных колпачками алюминиевыми с перфорацией или крышками пластмассовыми.

Каждый флакон 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.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1

тел. +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА (ЕСЛИ ПРИМЕНИМО)

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