

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пертуссин - Ч, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: тимьяна ползучего травы экстракт, калия бромид.

Каждые 100 г препарата содержат: 12 г тимьяна ползучего травы экстракт (чабреца экстракт жидкий), 1 г калия бромид.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, этиловый спирт (этанол) 95 % (см. разделы 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 Пертуссин - Ч 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 у детей при коклюше.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим 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 от 12 лет до 18 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 активным компонентам, 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;
- непереносимость фруктозы, дефицит сахарозы/изомальтозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст (до 3 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Сахарный диабет, детский возраст старше 3 лет (в связи с наличием этанола в препарате).

Вспомогательные вещества

Препарат Пертуссин - Ч содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

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

Препарат содержит 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.

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).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, изжога.

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

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

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

Сахароза (сахар)

Этиловый спирт (этанол) 95 %

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 8 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100, 125 г препарата во флаконы светозащитного стекла или во флаконы из непрозрачного полиэтилентерефталата, укупоренные полиэтиленовыми пробками с полиэтиленовыми крышками навинчиваемыми или навинчиваемыми с контролем первого

вскрытия, или с системой «нажать-повернуть», или с колпачками алюминиевыми, а также допускается использование крышек и колпачков без пробки.

На флаконы наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или писчей, или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Допускается вложение полипропиленовой мерной ложки, мерного стаканчика или мерного шприца из того же материала в каждую пачку.

По 10, 16, 20, 30, 40, 56, 112 флаконов по 100, 125 г с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную или ящик из гофрированного картона (для стационаров).

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

Россия

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел.: (8332) 22-01-26

E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел.: (8332) 22-01-26

E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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