

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 1 г препарата содержат: 120 мг тимьяна ползучего травы экстракта (чабреца экстракта жидкого), 10 мг калия бромида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, этанол (спирт этиловый) 95 % (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Густая жидкость коричневого цвета с ароматным 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, трахеита, бронхита, а также 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 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 тимьяна ползучего травы экстракту, калия бромиду 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).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью назначать пациентам с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов.

Вспомогательные вещества

Препарат Пертуссин-Ч содержит 3,2 г сахарозы в 1 чайной ложке (что соответствует, примерно, 0,32 хлебных единиц), 6,4 г сахарозы в 1 десертной ложке (что соответствует, примерно, 0,64 хлебных единиц), 9,6 г в одной столовой ложке (что соответствует, примерно, 0,96 хлебных единиц), что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозно-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат (см. раздел 4.3).

Препарат Пертуссин-Ч содержит 8–11 об. % этанола (алкоголя), то есть до 0,43 г абсолютного этилового спирта в 1 чайной ложке, что равно 10–11 мл пива, 4–7 мл вина; до 0,87 г абсолютного этилового спирта в 1 десертной ложке, что равно 21–22 мл пива, 9–14 мл вина; до 1,3 г абсолютного этилового спирта в 1 столовой ложке, что равно 32–33 мл пива, 13–22 мл вина.

Дети

С осторожностью назначать детям старше 3 лет в связи с наличием этанола в препарате.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Пертуссин-Ч противопоказан во время беременности.

Лактация

Пертуссин-Ч противопоказан в период грудного вскармливания.

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

Из-за содержания этанола препарат может негативно повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В период применения препарата следует воздерживаться от выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения: изжога.

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

Адрес: 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://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

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. Чабреца травы экстракт жидкий оказывает отхаркивающее действие, увеличивает количество секреторного отделяемого слизистых оболочек верхних дыхательных путей, способствует разжижению мокроты и ускорению ее эвакуации. Калия бромид 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) 95 %

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 во флаконах оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФВ, укупоренных пробками из полиэтилена высокого давления или полиэтилена низкого давления, или смеси полиэтилена высокого и низкого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или полиэтилена низкого давления, или смеси полиэтилена высокого и низкого давления;

или по 100 г во флаконах-капельницах оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФК,

укупоренных крышками навинчиваемыми с уплотнительным элементом из полиэтилена высокого давления или полиэтилена низкого давления, или смеси полиэтилена высокого и низкого давления; или укупоренных пробками из полиэтилена высокого давления или полиэтилена низкого давления, или смеси полиэтилена высокого и низкого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или полиэтилена низкого давления, или смеси полиэтилена высокого и низкого давления;

или по 100 г во флаконах оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренных крышками навинчиваемыми с уплотнительным элементом из полиэтилена высокого давления или полиэтилена низкого давления, или смеси полиэтилена высокого и низкого давления; или укупоренных колпачками алюминиевыми;

или по 100 г во флаконах полимерных из полиэтилентерефталата, или полиэтилена высокого давления или низкого давления, укупоренных пробками из полиэтилена высокого давления или полиэтилена низкого давления, или смеси полиэтилена высокого и низкого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или полиэтилена низкого давления, или смеси полиэтилена высокого и низкого давления.

На флаконы/флаконы-капельницы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся этикетки.

Каждый флакон/флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

ООО «ПРОФИТ-ФАРМ»

121069, г. Москва, ул. Поварская, д. 31/29, этаж П, пом. VI, комната 14, офис 20

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОФИТ-ФАРМ»

121069, г. Москва, ул. Поварская, д. 31/29, этаж П, пом. VI, комната 14, офис 20

Тел.: +7 (495) 741-46-47

E-mail: info@pph.group

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» <https://eec.eaeunion.org/>.