

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 12,00 г тимьяна ползучего травы экстракта (чабреца экстракт жидкий), 1,00 г калия бромида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахарный сироп, этанол (спирт этиловый) 95 % (см. раздел 4.3, 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Густая жидкость от коричневого до темно-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; 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 ½-1 чайной ложке 3 раза в день;

детям от 6 до 12 лет – по 1-2 чайные ложки 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.

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 3 лет.

Способ применения

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);
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- 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 от 8 до 11 % спирта. Содержание абсолютного этилового спирта (этанола) 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.

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что содержание сахарозы в одной чайной ложке (5 мл) соответствует примерно 0,32 ХЕ, в одной десертной ложке (10 мл) – примерно 0,64 ХЕ, в одной столовой ложке (15 мл) – 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 отхождение разжиженной мокроты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

4.7. Влияние 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 (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, изжога.

Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы:

В случае передозировки препарата 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 свойства

Комбинированный препарат. Экстракт травы чабреца 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

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

В оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100 г во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми белого цвета из полиэтилена низкого или высокого давления.

По 100 г во флаконы оранжевого стекла, укупоренные колпачками алюминиевыми с перфорацией с прокладками полимерными.

По 100 г во флаконы из полиэтилентерефталата коричневого цвета с колпачками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

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

Допускается флаконы (15, 30 или 90 флаконов) вместе с равным количеством инструкций по применению помещать в ящик из картона гофрированного (для стационаров).

По 2,5, 5, 10 или 15 г в одноразовые пакетики из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги.

10 или 20 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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 «ВИФИТЕХ»

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. 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., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ

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

Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Пертуссин-Ч доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте экспертной организации www.regmed.ru.