

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

Пертуссин-ЭКОлаб, сироп

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: чабреца экстракт жидкий, калия бромид

Каждые 100 г препарата содержат: 12,0 г чабреца экстракт жидкий, 1,0 г калия бромид.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, 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 светло-коричневого до темно-коричневого цвета, с ароматным запахом.

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

Препарат Пертуссин-ЭКОлаб 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 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 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).

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.

Указание для пациентов 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.

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

Противопоказано применение препарата при беременности и 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.

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 национальные системы 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

Телефоны: +7 800 550-99-03,

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы: возможна тошнота. Лечение: симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа:

Препараты, применяемые при кашле и 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.

Бромид калия снижает возбудимость центральной нервной системы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

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 защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 г во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками из полиэтилена низкого давления.

По 100 г во флаконы оранжевого стекла марки ОС-1, либо во флаконы коричневого стекла, укупоренные колпачками из полиэтилена низкого давления или крышками пластмассовыми.

На каждый флакон наносят этикетку самоклеящуюся.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению и мерным стаканчиком, либо мерной ложкой помещают в пачку из картона.

Допускается нанесение полного текста инструкции по медицинскому применению на пачку вместо инструкции, вкладываемой в пачку.

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

АО «ЭКОлаб»

142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1
тел. 8-800-333-33-47

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ЭКОлаб»

142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, 1а

тел. 8-800-333-33-47

e-mail: ekolab-ook@ekolab.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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