

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

Пертуссин, сироп

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: тимьяна ползучего травы экстракт, калия бромид.

Каждые 100 г препарата содержат: 12 г чабреца экстракта жидкого и 1 г калия бромида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сироп сахарный, 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 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 (15 мл) 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 (2,5 мл - 5 мл) 3 раза в день;

детям от 6 до 12 лет - по 1-2 чайные ложки (5 мл - 10 мл) 3 раза в день;

детям от 12 лет до 18 лет - по 1 десертной ложке (10 мл) 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

Препарат принимают 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.);
- детский возраст (до 3 лет)
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

#### **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).

##### Особые указания

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 больных сахарным диабетом: содержание сахарозы в 1 чайной ложке (5 мл) препарата соответствует примерно 0,22 ХЕ, в 1 десертной ложке (10 мл) — примерно 0,44 ХЕ, в 1 столовой ложке — примерно 0,66 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

Применение препарата при беременности противопоказано.

##### Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

##### Фертильность

Данные отсутствуют.

#### **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

При применении препарата Пертуссин возможны аллергические реакции, 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 (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

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 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. Калия бромид снижает возбудимость центральной нервной системы.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

Не применимо.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Сироп сахарный

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

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 100 г во флаконы из оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полимерными, или пробками полиэтиленовыми, или пробками полиэтиленовыми «Топаз» и, или крышками полимерными навинчиваемыми или «Топаз» или укупоренные пробками с уплотнительным элементом и навинчиваемыми крышками; или по 100 г во флаконы или в бутылки из оранжевого стекла, укупоренные пробками «заглушки» и крышками навинчиваемыми, или крышками навинчиваемыми с пробкой пластмассовой, или крышками навинчиваемыми с «прокладкой» пластмассовой, или крышками «Топаз», или колпачками алюминиевыми с прокладками.

По 100 г во флаконы полимерные, или в банки полимерные, или во флаконы-капельницы полимерные, укупоренные пробками полимерными, или пробками с уплотнительными элементами полимерными и крышками полимерными, или укупоренные пробками полимерными и крышками полимерными, или укупоренные крышками полимерными или крышками полимерными с уплотнительными элементами полимерными.

Каждый флакон, флакон-капельницу, банку, бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или

из картона макулатурного.

Допускается укладка флаконов, флаконов-капельниц, банок, бутылок в групповую упаковку по 2, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 32, 33, 34, 35, 36, 38, 39, 40, 42, 44, 45, 46, 48, 49, 50, 51, 52, 54, 55, 56, 57, 58, 60, 62, 63, 64, 65, 66, 68, 69, 70, 72, 74, 75, 76, 77, 78, 80, 81, 82, 84, 85 штук с равным количеством инструкций по применению (для стационаров).

На флаконы, флаконы-капельницы, банки, бутылки и групповую упаковку наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку.

**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 «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Тел.: +7 499 647 55 77.

Эл. почта genel.rd@mail.ru

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Самарамедпром»

443070, Самарская обл., г. Самара, ул. Партизанская, д. 86.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samaramedprom.com.

или

Российская Федерация.

ООО «Технопарк-Центр»

123557, г. Москва, ул. Климашкина, д. 22, стр. 1.

Тел./факс: (495) 994-94-79.

Эл. почта: okk.ook.techpark@yandex.ru.

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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