

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 12,0 г тимьяна ползучего травы экстракта (чабреца экстракта жидкого), 1,0 г калия бромида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахарный сироп (сахарозы раствор 64 %), 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 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 примененияРежим дозирования

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.

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 действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленным в разделе 6.1., заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, эпилепсия, хроническая сердечная недостаточность (в стадии декомпенсации), беременность, период грудного вскармливания, 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 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.

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 необходимо воздержаться 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 и т.п.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.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

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

- 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

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50, 100, 125 г препарата во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления, или крышками с контролем первого вскрытия без пробки, или крышками с системой «нажать-повернуть» без пробки из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 50, 100, 125 г препарата во флаконы коричневого стекла, укупоренные навинчиваемыми крышками с уплотнительным элементом или крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с системой «нажать-повернуть» из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 50, 100, 125 г препарата во флаконы из полиэтилена высокого или низкого давления, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или укупоренные навинчиваемыми крышками с уплотнительным элементом, или укупоренные крышками с контролем первого вскрытия или крышками с системой «нажать-повернуть» из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 50, 100, 125 г препарата во флаконы из полиэтилентерефталата в комплекте с крышками винтовыми из полиэтилена высокого или низкого давления, или укупоренные крышками с контролем первого вскрытия или крышками с системой «нажать-повернуть» из полиэтилена высокого или низкого давления.

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

Допускается полный текст инструкции по применению наносить на пачку.

Допускается упаковка флаконов без пачки по 40 флаконов по 50 г и 30 флаконов по 100 г или 125 г вместе с равным количеством инструкций по применению в коробку картонную (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

E-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

E-mail: ivff@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-Ч доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.