ЛП-№(008017)-(РГ-RU) от 06.12.2024
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2024 № 26839
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Смесь для ингаляций, раствор для ингаляций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ
Действующие вещества: левоментол, эвкалипта прутовидного листьев настойка.
В 1 мл препарата содержатся: 7,1 мг левоментола (L-ментола), 0,357 мл эвкалипта прутовидного листьев настойки (эвкалипта настойки).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА
Раствор для ингаляций.
Прозрачная жидкость желто-коричневого цвета, характерного запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
4.1 Показания к применению
Препарат Смесь для ингаляций показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 до 18 лет в составе комплексной терапии воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей.

4.2 Режим дозирования и способ применения
Режим дозирования
Рекомендуемый режим дозирования препарата у взрослых: 10-20 капель препарата производят в стакане теплой воды и используют для ингаляций в течение 5-10 минут 1-2 раза в день. Курс лечения 7-10 дней.

Дети
Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.
Режим дозирования у детей в возрасте от 2 до 18 лет соответствуют режиму дозирования у взрослых.

Способ применения
Ингаляционно.

4.3 Противопоказания
- гиперчувствительность к действующим веществам (левоментол, эвкалипта прутовидного листьев настойка) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- бронхиальная астма
- склонность к бронхоспазму, ларингоспазму
- детский возраст (от 0 до 2 лет).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении
В компрессионных и УЗ-ингаляторах не применяется.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия
Исследования взаимодействия не проводились.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2024 № 26839
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Фертильность

Исследования не проводились.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При применении в рекомендуемых дозах препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в т.ч. управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, бронхоспазм, ларингоспазм.

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

Телефоны: +7 8005509903

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9 Передозировка

Случаи передозировки до настоящего времени не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты для лечения заболеваний дыхательной системы.

Код АТХ: R07AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат обладает антисептическим и противовоспалительным действием.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2024 № 26839
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерин (Глицерол)
Этанол (спирт этиловый) 95 %

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (флакон в пачке картонной для защиты от света) или групповой упаковке (флаконы в картонной коробке для защиты от света) при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 40 мл во флаконах/флаконах-капельницах оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренных полиэтиленовыми пробками и крышками навинчиваемыми пластмассовыми.
Каждый флакон/флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.
Упаковка для стационаров. По 40 флаконов без пачек с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку (коробку картонную).

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 к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «ДАНСОН-РУ»
Россия, 142100, Московская обл., г. Подольск, ул. Комсомольская, д.1, стр.49, пом.1, ком.220;
Тел: +7 (495) 580-30-60

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»,
150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5
тел. (4852) 44-38-56
e-mail: farmfab@yaroslavl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2024 № 26839
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Смесь для ингаляций доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/