ЛП-№(008966)-(РГ-RU) от 20.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3877
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СМЕСЬ ДЛЯ ИНГАЛЯЦИЙ, капли для ингаляций спиртовые

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: левоментол, эвкалипта прутовидного листьев настойка.

В 100 мл препарата содержатся: 0,71 г левоментола (L-ментола), 35,7 мл эвкалипта настойки.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для ингаляций спиртовые.

Прозрачная жидкость желто-коричневого или зелено-коричневого цвета с характерным своеобразным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат СМЕСЬ ДЛЯ ИНГАЛЯЦИЙ показан к применению у взрослых пациентов 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 разводят 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 соответствует режиму дозирования у взрослых.

Способ применения

Ингаляционно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3877
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к левоментолу, эвкалипта настойке или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных а разделе 6.1., бронхиальная астма, склонность к бронхоспазму, ларингоспазму; ранний детский возраст (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

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Необходимо проконсультироваться с врачом!

Лактация

Применение в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом!

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При применении в рекомендуемых дозах препарат не оказывает влияние на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3877
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

До настоящего времени сведений о случаях передозировки не поступало.

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Глицерол
-Этанол (этиловый спирт) 95%.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3877
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25, 40, 80 мл препарата во флаконы или флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками или пробками-капельницами из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 25, 40, 80 мл препарата во флаконы или флаконы-капельницы коричневого стекла, укупоренные средствами укупорочными из полиэтилена высокого или низкого давления или капельницами и крышками с/без контроля первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления, или колпачками с/без контроля первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления с дозирующей пипеткой.

По 25, 40, 80 мл препарата во флаконы или флаконы-капельницы из полиэтилена высокого или низкого давления, укупоренные наконечниками из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена и навинчиваемыми крышками с/без контроля первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена или пробками-капельницами из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена и навинчиваемыми крышками с/без контроля первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена, или навинчиваемыми крышками с/без контроля первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена.

По 25, 40, 80 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками с/без контроля первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена или колпачками с капельницей из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена с/без контроля первого вскрытия, или крышками с/без контроля первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена.

На каждый флакон, флакон-капельницу наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящуюся этикетку.

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

Допускается комплектация с капельницей или дозирующей пипеткой, дополнительно помещаемой в пачку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3877
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3877
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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