ЛП-№(005972)-(РГ-RU) от 25.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12455
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Грудной эликсир, эликсир.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: аммиак, аниса плодов масло, солодки корней экстракт.

Для получения 100 мл эликсира используют: 20,7 г солодки экстракта густого с содержанием глицирризиновой кислоты 14 %; 0,34 г анисового масла; 1,38 г аммиака водного концентрированного 25 % [экв. 345 мг аммиака].

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (этиловый спирт) 90 % (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Эликсир.

Жидкость коричневого цвета, с запахом аммиака и анисового масла. Допускается в процессе хранения выпадение осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Грудной эликсир показан к применению у взрослых пациентов и детей от нуля лет и старше в качестве отхаркивающего средства при инфекционно-воспалительных заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой (в том числе трахеит, трахеобронхит, бронхит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым – по 20-40 капель 3-4 раза в день. Курс лечения – 7 дней. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

Способ применения

Внутрь. Перед применением препарат следует разводить в небольшом количестве воды.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к аммиаку, аниса плодов маслу, солодки корней экстракту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, бронхиальная астма, гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения, беременность, период грудного вскармливания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12455
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, детский возраст, пациенты со склонностью к развитию лекарственной зависимости, эпилепсия.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит этанол (этиловый спирт). Содержание абсолютного этилового спирта в 1 капле препарата 0,0075 г, в максимальной разовой дозе для взрослых – до 0,3 г, в максимальной суточной дозе – до 1,2 г. Необходимо проинформировать пациента о том, что: препарат следует принимать только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции; если через 7 дней лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При необходимости можно применять в сочетании с антибиотиками и другими лекарственными средствами. 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 по фертильности отсутствуют.

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, в отдельных случаях может наблюдаться диарея. Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12455
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

эффектов, не указанных в инструкции, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

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.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

При длительном применении с превышением указанных дозировок возможны гипокалиемия, повышение артериального давления, появление периферических отеков вследствие нарушения водно-солевого обмена.

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: R05CA10

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Отхаркивающий эффект Грудного эликсира обусловлен действием входящих в его состав компонентов:

- солодки экстракт густой обладает противовоспалительным и отхаркивающим свойствами, которые связаны с содержанием в корнях глицирризина, стимулирующего

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12455
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

активность реснитчатого эпителия в трахее и бронхах, а также усиливающего секреторную функцию слизистых оболочек верхних дыхательных путей;

- анисовое масло обладает отхаркивающим действием, обусловленным содержанием в масле анетола, который способствует рефлекторному возбуждению дыхания, повышению активности реснитчатого эпителия дыхательных путей и усилению секреции слизистых оболочек гортани, трахеи, бронхов;

- аммиак обладает раздражающим действием, которое приводит к возбуждению окончаний чувствительных нервов верхних дыхательных путей и рефлекторной стимуляции центра дыхания.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (этиловый спирт) 90 %

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл препарата во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные полиэтиленовыми пробками и навинчиваемыми крышками.

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

Допускается упаковка флаконов вместе с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку из картона.

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 «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12455
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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