ЛП-№(012134)-(РГ-RU) от 16.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25714
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Грудной эликсир, эликсир.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: аммиак+аниса плодов масло+солодки корней экстракт.
100 мл препарата содержат: 20,7 г солодки экстракта густого с содержанием кислоты глицирризиновой не менее 14 %; 0,34 г аниса плодов масло; 1,38 г аммиака раствора концентрированного 25 % [экв. 0,345 г аммиака].
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Эликсир.
Жидкость коричневого цвета с характерным запахом. Допускается в процессе хранения выпадение осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Грудной эликсир показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 лет до 18 лет 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 – 7-10 дней. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.
Дети
Детям назначают на прием столько капель, сколько лет ребенку.
Способ применения
Внутрь.
Перед применением препарат следует разводить в небольшом количестве воды.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к аммиаку, аниса плодов маслу, солодки корней экстракту и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, бронхиальная астма,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25714
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения, беременность, период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью при заболеваниях печени, алкоголизме, черепно-мозговой травме, заболеваниях головного мозга, эпилепсии, в детском возрасте, у пациентов со склонностью к развитию лекарственной зависимости.
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.
Вспомогательные вещества
Препарат содержит этанол (этиловый спирт). Содержание абсолютного этилового спирта в 1 капле препарата составляет 0,0075 г, в максимальной разовой дозе для взрослых – до 0,3 г, в максимальной суточной дозе – до 1,2 г.

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 эффектов, не указанных в инструкции, необходимо прекратить прием препарата и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25714
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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
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 препарата обусловлен действием входящих в его состав компонентов:

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25714
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 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 не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 мл во флакон темного стекла, укупоренный пробкой или пробкой-капельницей из полиэтилена высокого давления с крышкой из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена навинчиваемой, или навинчиваемой с контролем первого вскрытия, также допускается использование крышки-капельницы или крышки из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена без пробки.
На флаконы наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.
Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.
Допускается вложение полимерной ложки мерной в каждую пачку.
По 10, 16, 20, 30, 40, 56, 112 флаконов по 25 мл с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную или ящик из гофрированного картона (для стационаров).
По 18 кг (для стационаров) в канистры из полиэтилена низкого давления.
На канистры наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия
АО «Кировская фармацевтическая фабрика»
610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Россия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25714
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»
610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а
Тел. (8332) 22-01-26
E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Грудной элексир доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC