ЛП-№(006962)-(РГ-RU) от 23.09.2024
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2024 № 19918
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Микстура от кашля для детей сухая, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: алтея лекарственного корней экстракт сухой, солодки корней экстракт сухой, натрия бензоат, натрия гидрокарбонат, аммония хлорид.

В 1 пакетике содержится: алтея лекарственного корней экстракт сухой – 0,30 г, солодки корней экстракт сухой – 0,075 г, натрия бензоат – 0,15 г, натрия гидрокарбонат – 0,15 г, аммония хлорид – 0,0375 г.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: масло эфирное анисовое, сахар белый.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Неоднородная порошковая смесь коричневато-серого цвета с белыми вкраплениями с запахом анисового масла. Возможно комкование.

Готовый раствор

Водный раствор препарата (1:10) имеет коричневый цвет.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

В качестве отхаркивающего средства при заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудно отделяемой мокротой (в том числе трахеит, бронхит, бронхопневмония).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Детям до года – по 15–20 капель;

детям 1–2 лет – по 40 капель;

детям 3–4 лет – по 1/2 чайной ложки (2,5 мл) = 50 капель;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2024 № 19918
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

детям 5–6 лет – по 2/3 чайной ложки (3,75 мл) = 75 капель;

детям 7–8 лет – по 1 чайной ложке (5 мл);

детям 9–12 лет – по 2 чайных ложки (10 мл);

детям старше 12 лет – по 1 столовой ложке (15 мл).

Длительность лечения

2–3 недели. Проведение повторных курсов лечения возможно после согласования с врачом.

Способ применения

Внутрь, детям: содержимое 1 пакетика растворить в 15 мл (1 столовая ложка) охлажденной кипяченой воды. Принимать внутрь 3–4 раза в день после еды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам (алтея лекарственного корней экстракт сухой, солодки корней экстракт сухой, натрия бензоат, натрия гидрокарбонат, аммония хлорид) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

- острый гломерулонефрит;

- острый пиелонефрит;

- беременность, период грудного вскармливания;

- дефицит сахаразы/изомальтазы, врожденная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациентам с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов и низким содержанием натрия.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит сахар. Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что в 1 капле раствора препарата содержится около 0,0025 г (0,0002 ХЕ) углеводов, в 1 мл раствора препарата – около 0,05 г (0,004 ХЕ) углеводов, в 1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2024 № 19918
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

чайной ложке раствора препарата – 0,25 г (0,021 ХЕ) углеводов, в 1 столовой ложке раствора препарата – около 0,75 г (0,0625 ХЕ) углеводов.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется одновременный прием с противокашлевыми препаратами, а также с лекарственными средствами, снижающими образование мокроты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Фертильность

Данные о фертильности отсутствуют.

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Возможны аллергические реакции, тошнота, рвота, диарея; может оказывать раздражающее действие на слизистую оболочку желудка.

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2024 № 19918
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 Российской Федерации (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

До настоящего времени о случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее средство растительного происхождения.

Код АТХ: R05CA10

Фармакодинамические эффекты

Оказывает отхаркивающее, противокашлевое и противовоспалительное действие, способствует удалению слизи из дыхательных путей. Алтея корней экстракт сухой усиливает секрецию бронхиальных желез; солодки корней экстракт сухой оказывает противовоспалительное, отхаркивающее и спазмолитическое действие. Натрия гидрокарбонат сдвигает pH бронхиальной слизи в щелочную сторону, снижает вязкость мокроты; натрия бензоат и аммония хлорид оказывают отхаркивающее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- масло эфирное анисовое

- сахар белый

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2024 № 19918
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Приготовленный раствор

После растворения сухой микстуры в воде полученный раствор хранить при температуре не выше 12 °С в защищенном от света месте не более 2-х суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°С.

Условия хранения раствора после приготовления см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1,47 г в термосвариваемые пакетики из материала комбинированного «бумага/полиэтилен/фольга/полиэтилен».

По 5 или 10 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в пачку 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

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2024 № 19918
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Микстура от кашля для детей сухая доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/