ЛП-№(008997)-(РГ-RU) от 24.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2025 № 4033
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: алтея лекарственного корней экстракт, аммония хлорид, натрия бензоат, натрия гидрокарбонат, солодки корней экстракт.

Каждый пакет (1,47 г) содержит: 0,300 г алтея корней экстракта сухого; 0,075 г солодки корней экстракта сухого; 0,150 г натрия бензоата; 0,150 г натрия гидрокарбоната; 0,0375 г аммония хлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [для детей].

Неоднородная порошковая смесь коричневато-серого цвета с белыми вкраплениями и запахом анисового масла. Возможно комкование. Водный раствор препарата (1:10) имеет коричневый цвет.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Микстура от кашля для детей сухая показан к применению у детей от нуля лет в качества отхаркивающего средства при заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой (в том числе трахеит, бронхит, бронхопневмония).

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат используют у детей.

Дети

Детям до 1 года: по 15-25 капель.

Детям от 1 до 2 лет: по 40 капель.

Детям от 3 до 4 лет: по ½ чайной ложки (2,5 мл) = 50 капель.

Детям от 5 до 6 лет: по ¾ чайной ложки (3,75 мл) = 75 капель.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2025 № 4033
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Детям от 7 до 8 лет: по 1 чайной ложке (5 мл).

Детям от 9 до 12 лет: по 2 чайные ложки (10 мл);

Детям от 12 лет до 18 лет: по 1 столовой ложке (15 мл).

Принимать 3-4 раза в день.

Курс лечения 2-3 недели.

Способ применения

Внутрь, после еды. Содержимое 1 пакета растворить в 15 мл (1 столовая ложка) охлажденной кипяченной воды».

**4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность к активным компонентам, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1; острый гломерулонефрит, острый пиелонефрит. Врожденная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, дефицит сахаразы/изомальтазы, беременность, период грудного вскармливания».

**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.

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

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахаразной-изомальтазной недостаточностью не следует принимать этот препарат.

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Не рекомендуется применять одновременно с противокашлевыми препаратами, а также с лекарственными средствами, снижающими образование мокроты.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

Применение при беременности противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2025 № 4033
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лактация

Применение в период кормления грудью противопоказано.

Фертильность

Данные отсутствуют.

**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 нежелательных реакций

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

Сообщения 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2025 № 4033
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

**4.9. Передозировка**

До настоящего времени при применении препарата случаев передозировки не зарегистрировано.

## 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

Комбинированный препарат. Оказывает отхаркивающее, противовоспалительное действие. Алтея корней экстракт сухой усиливает секрецию бронхиальных желез; солодки 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

Не применимо

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1 Перечень вспомогательных веществ

Сахароза;

Аниса обыкновенного плодов масло.

### 6.2 Несовместимость

Не применимо.

### 6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

### 6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 $^{o}$C.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2025 № 4033
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

**6.5 Характер и содержание первичной упаковки**

По 1,47 г лекарственного препарата в термосвариваемые пакеты из материала комбинированного, состоящего из бумаги, полиэтилена, алюминиевой фольги, полиэтилена.

По 5, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 100, 200 пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 10, 20, 25, 50, 100, 200, 300, 600 пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в запаянный пакет из пленки полиэтиленовой. На полиэтиленовый пакет наклеивают этикетку.

По 10, 20, 25, 50, 100, 200, 300, 600 пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пакеты из бумаги оберточной. На пакет из бумаги оберточной наклеивают этикетку.

*Для стационаров.*

По 25, 50, 100, 200, 300, 600 пакетов вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в запаянный пакет из пленки полиэтиленовой. На полиэтиленовый пакет наклеивают этикетку.

**6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с ним**

Нет особых требований к утилизации.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Мелиген»,

188676, Ленинградская обл., Всеволожский район, пос. Щеглово, д. 53-а,

Тел./факс: +7 (812) 336-16-82

Адрес эл. почты: zaomeligen@mail.ru

**7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Мелиген»,

188676, Ленинградская обл., Всеволожский район, пос. Щеглово, д. 53-а,

Тел./факс: +7(812) 336-16-82

Адрес эл. почты: zaomeligen@mail.ru

Сайт: meligen.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2025 № 4033
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

**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-коммуникативной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.