ЛП-№(001356)-(РГ-RU) от 30.12.2022

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.12.2022 № 29803
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Стоптуссин ФИТО, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: подорожника ланцетовидного листьев экстракт, тимьяна обыкновенного травы экстракт, тимьяна ползучего травы экстракт.

100 мл сиропа содержат: 4,1624 г тимьяна обыкновенного травы экстракта жидкого спиртового (*Thymi extractum fluidum ethanolum*), 4,1630 г тимьяна ползучего травы экстракта жидкого спиртового (*Serpylli extractum fluidum ethanolum*), 4,1666 г подорожника ланцетовидного листьев экстракта жидкого спиртового (*Plantaginis extractum fluidum ethanolum*).

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: мед, натрия бензоат, сахароза (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный список вспомогательных веществ смотрите в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Густая жидкость коричневого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

В составе комплексной терапии острых и хронических воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой (трахеит, бронхит, трахеобронхит).

Препарат показан к применению у взрослых и детей от 1 года.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых по 15 мл (1 столовая ложка) 3-4 раза в день (не более 4 раз в день).

Без назначения врача курс лечения - не более 10 дней. В случае отсутствия улучшения у взрослых в течение 5 дней, либо в случае ухудшения состояния следует обратиться за консультацией к врачу. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в ОХЛП.

Дети

Детям от 1 года до 4 лет – по 2,5 мл (1/2 чайной ложки) 3 раза в день. Детям от 1 года до 4 лет можно принимать препарат только по рекомендации врача.

Детям от 4 лет до 12 лет следует принимать по 5-10 мл (1-2 чайные ложки) 3 раза в день.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.12.2022 № 29803
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Режим дозирования у детей в возрасте старше 12 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Без назначения врача курс лечения - не более 10 дней. В случае отсутствия улучшения у детей в течение 3 дней либо в случае ухудшения состояния следует обратиться за консультацией к врачу. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в ОХЛП.

Способ применения

Препарат следует принимать внутрь, после еды (в связи с возможностью снижения аппетита).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к активным компонентам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- известная непереносимость меда и продуктов пчеловодства;
- повышенная чувствительность к растениям семейства яснотковых (Lamiaceae);
- хроническая сердечная недостаточность (в стадии декомпенсации);
- тяжелые заболевания печени;
- заболевания почек;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- врожденная непереносимость фруктозы;
- дефицит сахаразы/изомальтазы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 1 года.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Стоптуссин ФИТО следует применять с осторожностью при:

- алкоголизме,
- эпилепсии,
- черепно-мозговой травме,
- заболеваниях головного мозга, печени,
- сахарном диабете,
- детском возрасте до 4-х лет. Детям от 1 года до 4 лет можно принимать препарат только по рекомендации врача.

В случае если улучшения состояния пациента не наступает или в случае появления приступов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.12.2022 № 29803
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

удушья, гнойной мокроты, а также при повышении температуры тела, следует немедленно обратиться к врачу.

В составе препарата Стоптуссин ФИТО содержится 62% сахарозы, поэтому его следует с осторожностью применять у пациентов с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов. В 1 чайной ложке препарата Стоптуссин ФИТО содержится до 3,1 г сахарозы (что соответствует 0,28 ХЕ), в 1 столовой ложке - до 9,3 г сахарозы (что соответствует 0,85 ХЕ).

Препарат содержит в своем составе сахарозу и очищенный мед (содержащий глюкозу и фруктозу), в связи с чем применение препарата противопоказано пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы, дефицитом сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, гиперчувствительностью/непереносимостью меда и продуктов пчеловодства.

Лекарственный препарат содержит натрия бензоат: в 5 мл – 6,25 мг, в 15 мл – 18,75 мг.

Препарат Стоптуссин ФИТО содержит 3,4 % (объемн.) этанола: в 1 чайной ложке сиропа (5 мл) содержится до 0,14 г абсолютного этилового спирта; в 1 столовой ложке сиропа (15 мл) - до 0,42 г абсолютного этилового спирта; в максимальной суточной дозе препарата Стоптуссин ФИТО для взрослых (60 мл) содержится до 1,68 г абсолютного этилового спирта.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Стоптуссин ФИТО не следует применять одновременно с препаратами, содержащими кодеин и другие противокашлевые лекарственные средства, так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Стоптуссин ФИТО проконсультируйтесь с врачом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Достаточных сведений о влиянии препарата на беременных нет. Неизвестно, поступают ли компоненты препарата Стоптуссин ФИТО в материнское молоко.

Исходя из недостаточных сведений, применять препарат в период беременности и грудного вскармливания противопоказано.

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

Сведения о возможном влиянии на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют. Из-за содержания алкоголя препарат может негативно повлиять на способность осуществлять подобную деятельность. В период лечения препаратом Стоптуссин ФИТО следует воздержаться от выполнения потенциально опасных видов деятельности,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.12.2022 № 29803
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции систематизированы в соответствии с Классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Аллергические реакции: частота неизвестна - диспноэ, кожная сыпь, крапивница, а также отек лица, полости рта или горла (отек Квинке).

Нарушения со стороны пищеварительной системы: частота неизвестна - спазмы, тошнота, рвота.

В этих случаях, а также в случае развития каких-либо нежелательных реакций, не указанных в ОХЛП, необходимо прекратить применение 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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл.почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru/

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Горячая линия: 0800-800-26-26

Факс: +996-312-21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

http://www.pharm.kg

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.12.2022 № 29803
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.9. Передозировка

До настоящего времени сведений о случаях передозировки при применении препарата не поступало.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее средство растительного происхождения

Код АТХ: R05X

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Комбинированный растительный лекарственный препарат. Препарат оказывает отхаркивающее, противовоспалительное действие, способствует снижению вязкости мокроты и ускорению ее выделения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

мед

натрия бензоат

сахароза

глицерол 85 %

вода.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл во флаконах из темного стекла с мерным колпачком.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.12.2022 № 29803
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.,

124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020, Израиль

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

Тел. +7 (495) 644 22 34,

Факс +7 (495) 644 22 35

info@teva.ru

Кыргызская Республика:

Представительство компании Actavis International Limited в Кыргызской Республике

720040 Кыргызская Республика,

г. Бишкек, ул. Раззакова, 32, офис 706

Info.Kyrgyzstan@tevapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 28 октября 2022 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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