

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Солодки сироп, сироп

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: солодки корней экстракт.

1000 г содержит: 40 г солодки корней (*Glycyrrhizae radicibus*) экстракта густого с содержанием глицирризиновой кислоты в пересчете на глицирам не менее 14 %, КЭЛ: 3:1.

Экстрагент: вода очищенная. Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, этанол (спирт этиловый) 96 %, (см. раздел 4.4). Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Густая жидкость коричневого цвета своеобразного запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Солодки сироп применяют у взрослых и детей от 0 до 18 лет в качестве отхаркивающего средства при заболеваниях верхних дыхательных путей, сопровождающихся кашлем, главным образом, при наличии плохо отделяемого, густого и вязкого секрета (особенно у детей и лиц пожилого возраста).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым по 1 чайной ложке (5 мл), предварительно разведенных в 1/2 стакана воды 3 раза в день.

Дети

Детям до 2 лет – по 1-2 капли (предварительно разведенных в 1 чайной ложке воды) 3 раза в день;

детям с 2 до 6 лет – по 2-10 капель (предварительно разведенных в 1 чайной ложке воды) 3 раза в день;

детям с 6 до 12 лет – по 2,5 мл (1/2 чайной ложки), предварительно разведенных в 1/2 стакана воды 3 раза в день.

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Курс лечения 7-10 дней. Целесообразность проведения повторного курса лечения определяется врачом. При наличии плохо отделяемой мокроты и для облегчения отхаркивания рекомендуется обильное теплое питье.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к активному компоненту, перечисленному в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Бронхиальная астма.

Гастрит.

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Солодки сироп следует применять с осторожностью при заболеваниях печени, алкоголизме, черепно-мозговой травме, заболеваниях головного мозга, эпилепсии, сахарном диабете, у детей.

Вспомогательные вещества

Препарат Солодки сироп содержит сахарозу и этиловый спирт.

Информация для пациентов с сахарным диабетом: в одной чайной ложке препарата содержится 0,35 хлебных единиц (ХЕ), в 1 капле – 0,003 ХЕ.

Максимальная разовая доза препарата для взрослых содержит 0,24 г абсолютного этилового спирта, максимальная суточная доза – 0,73 г абсолютного этилового спирта, в 1 капле (для детей) – 0,0054 г абсолютного этилового спирта.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Данный лекарственный препарат содержит 11 об. % этанола (алкоголя), то есть до 550 мг на дозу, что равно 11 мл пива, 4,5 мл вина на дозу.

Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат можно назначать одновременно с другими препаратами, применяемыми при лечении бронхолегочных заболеваний.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказан к применению.

Лактация

Противопоказан к применению.

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 могут наблюдаться диспепсические явления (диарея). При длительном применении возможны гипокалиемия, повышение артериального давления, появление периферических отеков вследствие нарушения водно-электролитного обмена.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Телефон: [+7 800 550 99 03](tel:+78005509903), [+7 499 578 06 70](tel:+74995780670), [+7 499 578 02 20](tel:+74995780220)

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

- Республика Казахстан

Адрес: 010017, г. Нур-Султан, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: 8 (7273) 31-08-05

Адрес электронной почты: farm@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz>

- Республика Армения

Адрес: 0051, Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Телефон: (+37460) 830073, (+37410) 230896, 231682

Адрес электронной почты: admin@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

- Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Телефон: + 375-17-231-85-14

Адрес электронной почты: rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

- Кыргызская Республика

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: +996 312 21-05-08

Адрес электронной почты: dlsmi@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

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: R05CA

Механизм действия

Оказывает отхаркивающее действие, обусловленное в первую очередь, наличием глицерризина, усиливающего секреторную функцию слизистых оболочек верхних дыхательных путей.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА.

6.1. Перечень вспомогательных веществ:

Сахароза

Этиловый спирт 96 %

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 г во флаконы темного стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми или колпачками алюминиевыми.

По 100 г во флаконы полимерные, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеющуюся этикетку. Каждый флакон помещают в пачку из картона вместе с листком-вкладышем.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ.

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕО ОРГАНИКС» (ООО «ГЕО ОРГАНИКС»), Россия, 119192, г. Москва, ул. Мосфильмовская 74б, эт.19, ап.218, ком. №1

Телефон: +7 (495) 363-09-03

Адрес электронной почты: lozovaya.a@geo-organics.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Флора Кавказа» (АО «Флора Кавказа»), Россия, 369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул. Подгорная, д. 62-а

Телефон: +7 (878-76) 6-14-32

Адрес электронной почты: info@flora-kavkaza.ru

Республика Казахстан

Акционерное общество «Флора Кавказа» (АО «Флора Кавказа»), Россия, 369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул. Подгорная, д. 62-а

Телефон: +7 (878-76) 6-14-32

Адрес электронной почты: info@flora-kavkaza.ru

Республика Армения

Акционерное общество «Флора Кавказа» (АО «Флора Кавказа»), Россия, 369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул. Подгорная, д. 62-а

Телефон: +7 (878-76) 6-14-32

Адрес электронной почты: info@flora-kavkaza.ru

Республика Беларусь

Акционерное общество «Флора Кавказа» (АО «Флора Кавказа»), Россия, 369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул. Подгорная, д. 62-а

Телефон: +7 (878-76) 6-14-32

Адрес электронной почты: info@flora-kavkaza.ru

Кыргызская Республика

Акционерное общество «Флора Кавказа» (АО «Флора Кавказа»), Россия, 369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул. Подгорная, д. 62-а

Телефон: +7 (878-76) 6-14-32

Адрес электронной почты: info@flora-kavkaza.ru

8. **НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**
9. **ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**
Дата первичной регистрации:
10. **ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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