

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

Солодки сироп, сироп

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: солодки корней экстракт.

1 г сиропа содержит: 0,04 г - солодки корней экстракт.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, этанол (спирт этиловый) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Густая жидкость коричневого цвета, характерного запаха.

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

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

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Рекомендуемая доза для взрослых - по 5 мл (1 чайная ложка), разведенных в 1/2 стакана воды, 3 раза в день. Курс лечения 7-10 дней. Целесообразность проведения повторного курса лечения определяется врачом.

Дети

Детям от 0 до 2 лет - по 1-2 капли (предварительно разведенных в 1 чайной ложке воды) 3 раза в день.

Детям от 2 до 6 лет - по 2-10 капель (предварительно разведенных в 1 чайной ложке воды) 3 раза в день.

Детям от 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 у детей в возрасте от 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Курс лечения 7-10 дней. Целесообразность проведения повторного курса лечения определяется врачом.

Способ применения

Внутрь.

При наличии плохо отделяемой мокроты и для облегчения отхаркивания рекомендуется обильное теплое питье. Для дозирования препарата рекомендуется использовать мерную ложку или мерный стаканчик, вложенные в упаковку (при наличии). Перед применением сироп следует взболтать!

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1

- дефицит сахаразы/изомальтазы

- непереносимость фруктозы

- глюкозо-галактозная мальабсорбция
- бронхиальная астма
- гастриты
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения
- беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6)

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью: заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, сахарный диабет, детский возраст, эпилепсия.

Особые указания

Информация для пациентов с сахарным диабетом: содержание углеводов в 1 чайной ложке препарата соответствует 0,11 хлебных единиц (ХЕ), в 1 капле – 0,01 ХЕ.

Максимальная разовая доза препарата для взрослых содержит 0,5 г абсолютного этилового спирта, для детей до 2 лет – 0,005 г, для детей от 2 до 6 лет – 0,024 г, для детей от 6 до 12 лет – 0,25 г; максимальная суточная доза для взрослых – 1,5 г абсолютного этилового спирта, для детей до 2 лет – 0,015 г, для детей от 2 до 6 лет – 0,072 г, для детей от 6 до 12 лет – 0,75 г. 1 капля препарата содержит 0,0024 г абсолютного этилового спирта.

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

Препарат противопоказан к применению во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

Фертильность

Исследования не проводились.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, 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

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

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/>

4.9 Передозировка

Симптомы: 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 и фармакодинамические эффекты

Препарат Солодки сироп оказывает отхаркивающее действие, обусловленное, в первую очередь, наличием глицирризина, усиливающего секреторную функцию слизистых оболочек верхних дыхательных путей.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахарный сироп

Этанол (спирт этиловый) 90 %

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке (флакон в пачке картонной) или групповой упаковке (флаконы в картонной коробке) для того, чтобы защитить от света.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 50 г или 100 г во флаконах/флаконах-капельницах оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренных крышками навинчиваемыми пластмассовыми с уплотнительным элементом, или укупоренных пробками пластмассовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми, или укупоренных крышками с отрывным кольцом контроля первого вскрытия и запорным конусом, или колпачками алюминиевыми, или укупоренных крышками навинчиваемыми пластмассовыми с уплотнительным конусом или с герметизирующей прокладкой;

или по 50 г или 100 г во флаконах полимерных из полиэтилена или полиэтилентерефталата в комплекте с крышками навинчиваемыми пластмассовыми из полипропилена или полиэтилена низкого или высокого давления с уплотнительным элементом, или пробками пластмассовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми из полипропилена или полиэтилена низкого или высокого давления, или крышками навинчиваемыми пластмассовыми из полипропилена или полиэтилена низкого или высокого давления с уплотнительным конусом или с герметизирующей прокладкой, или укупоренных крышками из полипропилена или полиэтилена низкого или высокого давления с отрывным кольцом контроля первого вскрытия и запорным конусом, или укупоренных колпачками из полипропилена или полиэтилена.

Каждый флакон/флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Допускается каждый флакон/флакон-капельницу комплектовать мерной ложкой или мерным стаканчиком полимерными из полипропилена.

Упаковка для стационаров. По 20,40 флаконов/флаконов-капельниц без пачек с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку.

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

ООО «ДАНСОН-РУ»

142100, Московская обл., г. Подольск, ул. Комсомольская, д.1, стр.49, пом.1, ком.220;

Тел: +7 (495) 580-30-60

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»,

150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5

тел. (4852) 44-38-56

e-mail: farmfab@yarslavl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой 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/>