

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

Солодки сироп, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: солодки корней экстракт.

Каждые 100 г сиропа содержат 4 г солодки корней экстракта густого (с содержанием глицирризиновой кислоты не менее 14%).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (сахар белый), этанол (спирт этиловый) 90 % (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Густая жидкость коричневого цвета со слабым характерным запахом.

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 плохо отделяемого, густого и вязкого секрета (особенно у детей и лиц пожилого возраста).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

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

Дети

Детям от 0 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 50 капель (предварительно разведенных в 1 чайной ложке 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 облегчения отхаркивания рекомендуется обильное теплое питье.

Способ применения

Внутрь. Перед применением сироп следует взболтать! При наличии плохо отделяемой мокроты и для облегчения отхаркивания рекомендуется обильное теплое питье.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- бронхиальная астма;
- гастрит;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения;
- дефицит сахарозы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Вспомогательные вещества

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

Информация для пациентов с сахарным диабетом: в одной чайной ложке препарата содержится 0,29 хлебных единиц (ХЕ), в 1 капле - 0,0024 ХЕ.

Максимальная разовая доза препарата для взрослых содержит 0,54 г абсолютного этилового спирта, максимальная суточная доза 1,62 г абсолютного этилового спирта, в 1 капле (для детей) - 0,0046 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

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

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

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 и фармакодинамические эффекты

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза (сахар белый)

Вода очищенная

Спирт этиловый (этанол) 90 %

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 8 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 г препарата во флаконы светозащитного стекла или из полиэтилентерефталата, укупоренные пробками из полиэтилена низкого или высокого давления или пробками-капельницами из полиэтилена низкого или высокого давления с крышками из полиэтилена низкого или высокого давления или полипропилена навинчиваемыми или навинчиваемыми с контролем первого вскрытия, или с колпачками алюминиевыми, а также допускается использование крышек из полиэтилена низкого или высокого давления или полипропилена и колпачков алюминиевых без пробки, крышек-капельниц из полиэтилена низкого или высокого давления или полипропилена, или крышек с пипеткой - крышки из полиэтилена низкого или высокого давления или полипропилена поставляются в сборе с полимерным соском и стеклянной пипеткой.

На флаконы наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или писчей, или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Допускается вложение в каждую пачку полимерной мерной ложки, или мерного стаканчика из полипропилена или полиэтилентерефталата, или мерного шприца из полиэтилена низкого или высокого давления или полипропилена, или пипетки, или крышки с пипеткой. По 10, 16, 20, 28, 30, 40, 56, 112 флаконов по 100 г с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную или ящик из гофрированного картона (для стационаров).

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

Россия

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел.: (8332) 22-01-26

Е-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел.: (8332) 22-01-26

Е-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

www.k-ff.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://ees.eaeunion.org/>.