

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.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сироп сахарный, этанол (спирт этиловый) 95% (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 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

Рекомендуемая доза для взрослых - по 5 мл (1 чайная ложка), разведенных в ½ 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 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 ½ стакана воды, 3 раза в день.

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

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 солодке корней экстракту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- бронхиальная астма;
- гастрит;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения;
- дефицит сахаразы/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, детский возраст, эпилепсия.

Информация для пациентов с сахарным диабетом: в 1 чайной ложке препарата (максимальная разовая доза препарата для взрослых) содержится 0,29 хлебных единиц (ХЕ), в трех чайных ложках препарата (максимальная суточная доза препарата для взрослых) - 0,87 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, 1 капля (для детей) – 0,0046 г абсолютного этилового спирта.

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

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

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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 профиля безопасности

При применении препарата СОЛОДКИ СИРОП 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 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, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно усиление дозозависимых нежелательных реакций.

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 секреторную функцию слизистых оболочек верхних дыхательных путей.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сироп сахарный (сахароза или сахар белый, вода очищенная)

Этанол (спирт этиловый) 95 %

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 оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полимерными или пробками полиэтиленовыми и крышками полимерными навинчиваемыми или укупоренные пробками с уплотнительным элементом и, или крышками полимерными, или по 100 г во флаконы, укупоренные пробками «заглушки»

и крышками навинчиваемыми или крышками навинчиваемыми с пробкой пластмассовой или крышками навинчиваемыми с «прокладкой» пластмассовой или крышками, или колпачками алюминиевыми.

По 100 г во флаконы полимерные, или в банки полимерные, или во флаконы-капельницы полимерные, укупоренные пробками полимерными или пробками с уплотнительными элементами полимерными и крышками полимерными, или укупоренные пробками полимерными и крышками полимерными, или укупоренные крышками полимерными или крышками полимерными с уплотнительными элементами полимерными.

Каждый флакон, флакон-капельницу, банку, вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона макулатурного. Допускается укладка флаконов, флаконов-капельниц, банок в групповую упаковку (коробку картонную) с равным количеством инструкций по применению.

На флаконы, флаконы-капельницы, банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Тел.: +7 499 647 55 77.

Эл. почта genel.rd@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Самарамедпром»

443070, Самарская обл., г. Самара, ул. Партизанская, д. 86.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samaramedprom.com.

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» <https://eec.eaeunion.org>.