

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

Солодки корня сироп, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: солодки корней экстракт.

Каждые 1,0 г сиропа содержат 40 мг солодки корней экстракта (Солодки экстракт густой).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 96 %, сахара (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Густая жидкость коричневого цвета с характерным запахом.

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

Применяют 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*

По 5 мл (1 чайной ложке), предварительно разведенных в ½ 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 (½ чайной ложки), предварительно разведенных в ½ 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.

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;
- период грудного вскармливания;
- 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, эпилепсия, сахарный диабет, детский возраст.

Вспомогательные вещества

Информация для пациентов с сахарным диабетом: содержание сахарозы в одной чайной ложке (5 мл) сиропа соответствует 0,11 хлебным единицам (ХЕ), в 1 капле – 0,01 ХЕ.

Содержание абсолютного этилового спирта в 1 чайной ложке (5 мл) препарата составляет 0,43 г; максимальная суточная доза (15 мл) – 1,4 г абсолютного этилового спирта; в 1 капле (для детей) – 0,0025 г.

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 (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции; в отдельных случаях могут наблюдаться диспепсические явления (диарея). При длительном приеме 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 (Росздравнадзор)

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

Телефоны: +7 800 550-99-03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

При приеме 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 секреторную функцию слизистых оболочек верхних дыхательных путей.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

Этанол (спирт этиловый) 96 %

Вода очищенная

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 не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 г во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полимерными из полиэтилена высокого давления и крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена высокого/низкого давления.

По 100 г во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные колпачками алюминиевыми с перфорацией.

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

Упаковка для стационаров

По 5 кг, 11 кг или 20 кг в канистры окрашенные из полиэтилена низкого давления, укупоренные крышками полимерными навинчивающимися из полиэтилена низкого давления или из полипропилена.

По 17 кг или 20 кг в бутылки стеклянные, укупоренные крышками полимерными навинчивающимися из полиэтилена низкого давления с прокладками из полиэтилена высокого давления (поставляются в комплекте с бутылками).

Каждую бутылку помещают в барабан/бочку полимерную окрашенную из полиэтилена низкого давления с плотно закрывающейся крышкой.

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

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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