

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

Солодки сироп, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: солодки корней экстракт.

Каждые 100 г сиропа содержат 4 г солодки экстракта густого с содержанием глицирризиновой кислоты в пересчете на сухое вещество 19,0 %.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахар (сахароза), спирт этиловый 90 % (этанол) (см. разделы 4.3. и 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Густая однородная жидкость от светло-коричневого до темно-коричневого цвета с 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

Рекомендуемая доза препарата у взрослых – по 5 мл (1 чайная ложка), предварительно разведенных в ½ стакана воды, 3 раза в день. Курс лечения 7-10 дней. Целесообразность проведения повторного курса лечения определяется врачом.

Дети

Режим дозирования препарата у детей в возрасте от 0 до 2 лет – по 1-2 капли (предварительно разведенных в 1 чайной ложке воды) 3 раза в день.

Режим дозирования препарата у детей в возрасте с 2 до 6 лет – по 2-10 капель (предварительно разведенных в 1 чайной ложке воды) 3 раза в день.

Режим дозирования препарата у детей в возрасте с 6 до 12 лет – по 2,5 мл (½ чайной ложки), предварительно разведенных в ½ стакана воды, 3 раза в день.

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима 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 откашливания рекомендуется обильное теплое питье.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат следует принимать с осторожностью пациентам с заболеваниями печени, алкоголизмом, эпилепсией, черепно-мозговой травмой, заболеваниями головного мозга, сахарным диабетом и пациентам в возрасте от 0 до 18 лет.

Особые указания

Информация для пациентов с сахарным диабетом: содержание углеводов в 1 чайной ложке препарата соответствует 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 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 при беременности противопоказано.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефоны: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@rosminzdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

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 свойства

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

Сахар (сахароза).

Вода очищенная.

Спирт этиловый 90 % (этанол).

6.2. Несовместимость

Не описано.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 г во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками и крышками навинчиваемыми.

По 100 г во флаконы оранжевого стекла, укупоренные колпачками алюминиевыми с перфорацией с прокладками полимерными.

По 100 г во флаконы из полиэтилентерефталата с колпачками системы контроля первого вскрытия.

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

36 флаконов вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона коробочного для потребительской тары или в ящик из картона гофрированного (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

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ

Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.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/>.