

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Солодки сироп, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активное вещество: солодки корней экстракт.

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахарный сироп, этанол (этиловый спирт) 90 % (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 пациентов и у 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 применения

Режим 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 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 1/2 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, 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, сахарный диабет, детский возраст, эпилепсия.

Особые указания

Информация для пациентов с сахарным диабетом: в одной 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 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

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

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

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

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

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 секреторную функцию слизистых оболочек верхних дыхательных путей.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Сахарный сироп
- Этанол (этиловый спирт) 90 %

6.2. Несовместимость

Не применимо.

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 в стеклянные флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные полиэтиленовыми пробками и крышками пластмассовыми навинчиваемыми.

По 100 г во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками полиэтиленовыми.

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

Допускается полный текст инструкции по применению наносить на пачку.

Допускается упаковка флаконов без пачки вместе с равным количеством инструкций по применению 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

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

E-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

E-mail: ivff@yandex.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/>.