

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) 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 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), предварительно 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 не отличается от режима дозирования у взрослых.

Способ применения

Внутрь.

Перед применением взбалтывать.

При наличии плохо отделяемой мокроты и облегчения откашливания рекомендуется обильное теплое питье.

При дозировании препарата рекомендуется использовать мерную ложку или мерный стаканчик из полипропилена, вложенные в упаковку (в зависимости от комплектации).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к солодки корней экстракту сухому 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.

Особые указания

Информация для пациентов с сахарным диабетом: в 1 чайной ложке препарата содержится 0,11 хлебных единиц (ХЕ), в 1 капле – 0,01 ХЕ.

Максимальная разовая доза препарата для взрослых содержит 0,53 г абсолютного этилового спирта, максимальная суточная доза – 1,6 г абсолютного этилового спирта, в 1 капле (для детей) – 0,005 г абсолютного этилового спирта.

Вспомогательные вещества

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

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 нежелательных реакций

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

Этанол (спирт этиловый) 90 %

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 50 г, 100 г во флаконы стеклянные, укупоренные пробками (пробка полимерная вкладыш) из полиэтилена высокого давления и/или крышками из полиэтилена низкого давления, или во флаконы темного стекла, укупоренные крышками из полиэтилена низкого давления.

По 50 г, 100 г во флаконы стеклянные, или во флаконы темного стекла, укупоренные крышками из полиэтилена низкого давления, или крышками двухкомпонентными с

защитой от вскрытия детьми из полипропилена и полиэтилена низкого давления.

По 50 г, 100 г во флаконы полимерные из полиэтилентерефталата в комплекте с крышкой винтовой из полиэтилена низкого давления и мерным стаканом из полипропилена, или во флаконы полимерные в комплекте с крышкой из полиэтилена низкого давления, или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления, или во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные пробками из полиэтилена высокого давления, пробками с уплотнительными элементами из полиэтилена высокого давления и/или крышками из полиэтилена низкого давления, крышками из полиэтилена высокого давления или полиэтилена низкого давления или крышками двухкомпонентными с защитой от вскрытия детьми из полипропилена и полиэтилена низкого давления.

Допускается комплектация флаконов с мерным стаканчиком или мерной ложечкой из полипропилена.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или этикетки из бумаги самоклеящейся.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Допускается укладка флаконов в групповую упаковку (коробку картонную) с равным количеством инструкций по применению (для стационаров).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ВЕСТ»

117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 25, офис 5 этаж.

Телефон: (495) 128-65-68.

Электронная почта: west_reg@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@samamedprom.com.

или

Российская Федерация.

ООО «Технопарк-Центр»

123557, г. Москва, ул. Климашкина, д. 22, стр. 1.

Тел./факс: (495) 994-94-79.

Эл. почта: okk.ook.techpark@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» <https://eec.eaeunion.org>.