

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

Солодки сироп, сироп

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: солодки корней экстракт (солодки экстракт густой).

Для приготовления 100 г препарата необходимо - 4,0 г солодки корней экстракт (солодки экстракт густой).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп

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*Взрослые*

Взрослым по 1 чайной ложке по (5 мл), предварительно разведенных в 1/2 стакана воды 3 раза в день.

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

Способ применения

Внутрь.

При дозировании препарата для взрослых и детей от 6 лет рекомендуется использовать мерную ложку или мерный стаканчик, вложенные в упаковку.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к активному компоненту 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 сахарозы/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, эпилепсия, детский возраст.

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

Максимальная разовая доза препарата для взрослых содержит 0,43 г абсолютного этилового спирта, максимальная суточная доза 1,3 г абсолютного этилового спирта, в 1 капле (для детей) – 0,0043 г абсолютного этилового спирта.

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 (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

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.

Сообщения о 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)

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

Телефоны: +7 800 550-99-03,

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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 свойства

Препарат оказывает отхаркивающее действие, обусловленное, в первую очередь, наличием глицирризина, усиливающего функцию слизистых оболочек верхних дыхательных путей.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза (сахар)

Этанол 90 % (спирт этиловый)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 г во флаконы из полиэтилентерефталата с крышками полиэтиленовыми, либо во флаконы из полиэтилентерефталата с колпачками из полиэтилена, либо во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками полимерными.

По 100 г во флаконы оранжевого стекла, либо во флаконы коричневого стекла, укупоренные колпачками полимерными или крышками пластмассовыми.

На каждый флакон наносят этикетку самоклеящуюся.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению и мерным стаканчиком, либо мерной ложкой помещают в пачку из картона.

Допускается нанесение полного текста инструкции по медицинскому применению на пачку.

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

АО «ЭКОлаб»

142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

тел.: 8-800-333-33-47

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ЭКОлаб»

142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, 1 а

тел.: 8-800-333-33-47

E-mail: ekolab-ook@ekolab.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/>.