ЛП-№(002719)-(РГ-RU) от 10.07.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.07.2023 № 12674
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ХЕДЕРА, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: плюща обыкновенного листьев экстракт.

1 мл раствора содержит 8,0 мг плюща обыкновенного листьев сухого экстракта* (Hederae folii extractum siccum) (4,0-8,0):1; экстрагент - этиловый спирт 30 % (м/м).

*- представляет собой смесь следующего состава: плюща листьев экстракт – 88,0 %; мальтодекстрин – 10,0 %; кремния диоксид – 2,0 %.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Слегка густая жидкость жёлто-коричневого цвета с характерным запахом аниса.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению взрослым и детям от 2 лет до 18 лет.

В качестве отхаркивающего средства при инфекционно-воспалительных заболеваниях верхних дыхательных путей и бронхов, сопровождающихся кашлем с трудно отделяемой мокротой.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых – по 5 мл (1 чайная ложка) 3 раза в день. Длительность применения препарата зависит от тяжести заболевания, но должна составлять не менее 7 дней. После исчезновения симптомов заболевания рекомендуется продолжить лечение препаратом в течение 2-3 дней.

Дети

Режим дозирования препарата у детей от 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования препарата у взрослых.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет – по 2,5 мл (1/2 чайной ложки) 2-3 раза в день.

Детям от 2 до 6 лет – по 2,5 мл (1/2 чайной ложки) 2 раза в день.

Длительность применения препарата зависит от тяжести заболевания, но должна составлять не менее 7 дней. После исчезновения симптомов заболевания рекомендуется продолжить лечение препаратом в течение 2-3 дней.

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 2 лет (из-за риска ухудшения респираторных симптомов заболевания вследствие приема препарата, обладающего секретолитическим действием).

Способ применения

Препарат ХЕДЕРА следует принимать внутрь (после еды).

Перед применением тщательно взболтать флакон.

В упаковке находится шприц-дозатор.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.07.2023 № 12674
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

При использовании шприца-дозатора для дозирования лекарственного препарата:

1. Необходимо вскрыть индивидуальную упаковку (при наличии) шприца-дозатора или комплекта, включающего шприц-дозатор и вкладыш. Снять крышку с флакона, вставить, если это необходимо, в горлышко флакона вкладыш так, чтобы он плотно зафиксировался. Вставить шприц-дозатор в отверстие вкладыша (рисунок представлен ниже).



2. Перевернуть флакон со шприцем и потянуть поршень шприца до тех пор, пока наконечник поршня не дойдет до метки, соответствующей необходимому объему лекарственного препарата (рисунок представлен ниже).



3. Перевернуть флакон со шприцем в исходное вертикальное положение. Убедиться, что поршень шприца не сместился и наконечник поршня по-прежнему располагается на уровне нужной метки. Вытянуть шприц из отверстия вкладыша (вкладыш следует оставить зафиксированным в горлышке флакона). Закрыть флакон крышкой.
4. Пациент должен находиться в вертикальном положении. Медленно надавить на поршень шприца, постепенно высвобождая лекарственный препарат. Не допускается резкое надавливание на поршень. При высвобождении лекарственного препарата следует направлять отверстие шприца к внутренней поверхности щеки.
5. Разобрать шприц и промыть его в чистой питьевой воде. Дождаться естественного высыхания цилиндра и поршня шприца.

Взрослым и подросткам препарат ХЕДЕРА рекомендуется применять неразбавленным.
Маленьким детям препарат ХЕДЕРА рекомендуется давать разбавленным в небольшом количестве воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперчувствительность к растениям семейства Аралиевых (*Araliaceae*).
- Детский возраст до 2 лет (из-за риска ухудшения респираторных симптомов заболевания вследствие приема препарата, обладающего секретолитическим действием).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью следует применять препарат при гастрите, язвенной болезни желудка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.07.2023 № 12674
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Следует проинформировать пациента, что в случае отсутствия лечебного эффекта на фоне приема препарата в течение 4-5 дней или ухудшения состояния (появление приступов удушья, гнойной мокроты или мокроты с примесью крови при откашливании, повышение температуры), необходимо немедленно обратиться к врачу.
Флакон и шприц-дозатор следует хранить в недоступном для детей месте.
Вспомогательные вещества
В 1 мл лекарственного препарата содержится 500,0 мг сорбитола. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует применять этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия
Препарат не следует применять одновременно с противокашлевыми лекарственными препаратами, так как это затрудняет отхождение разжиженной мокроты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация
Безопасность применения препарата в период беременности и лактации не установлена. Препарат ХЕДЕРА не рекомендуется применять при беременности и в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами
Препарат ХЕДЕРА не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции
Резюме нежелательных реакций
Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам и по частоте встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100); редко (≥ 1/10000 до < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).
Желудочно-кишечные нарушения:
Часто: тошнота, рвота, диарея.
Нарушения со стороны иммунной системы:
Нечасто: аллергические реакции (крапивница, кожная сыпь, купероз (телеангиоэктазии), одышка), анафилактические реакции.

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государства-члена Евразийского экономического союза.
Российская Федерация
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20
Факс: +7 (495) 698-15-73
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
https://roszdravnadzor.gov.ru/people

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.07.2023 № 12674
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.9. Передозировка

Симптомы: возможны тошнота, рвота, диарея, гастроэнтерит. При приеме больших доз (в 3 раза превышающих рекомендованные суточные дозы) могут развиться тошнота, рвота, диарея, боль в эпигастральной области.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

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: R05CA12.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат растительного происхождения, оказывает отхаркивающее, муколитическое и спазмолитическое действие, обусловленное наличием сапонинов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные о фармакокинетике отсутствуют.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитола раствор некристаллизующийся
Пропиленгликоль
Глицерол
Макроголглицерина гидроксистеарат
Гидроксиэтилцеллюлоза
Аниса обыкновенного плодов масло
Хлороводородная кислота концентрированная или натрия гидроксид (для коррекции pH)
Вода очищенная
Мальтодекстрин*
Кремния диоксид*
* - содержатся в составе плюща обыкновенного листьев сухого экстракта

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

Срок хранения после вскрытия 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.07.2023 № 12674
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

По 100 мл во флаконах пластмассовых из полиэтилентерефталата, укупоренных колпачками полимерными винтовыми или крышками винтовыми с защитой от вскрытия детьми с полиэтиленовым вкладышем.
Флаконы вместе со шприцем-дозатором 5,0 мл с оранжевым или белым плунжером (с градуировкой, мл: 0,5; 1; 1,25; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 3,75; 4; 4,5; 5 с делением в 0,1 мл или с градуировкой, мл: 1,0; 1,25; 2,0; 2,5; 3,0; 3,75; 4,0; 5,0 с делением в 0,25 мл и 0,5 мл), вкладышем под шприц-дозатор и листком-вкладышем помещены в пачку из картона.
Вкладыш под шприц-дозатор может быть вставлен в горловину флакона либо вложен в пачку в комплекте со шприцем-дозатором. Шприц-дозатор или комплект шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор вкладываются в пачку из картона в прозрачной или белой защитной индивидуальной упаковке либо без упаковки.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «Вита Лайн»
443099, Самарская область, г.о. Самара, вн. р-н Самарский, г. Самара, ул. Куйбышева, д.110

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Представительство ООО «Фармтехнология» в Российской Федерации
108811, г. Москва, Киевское шоссе 22-й (П Московский), домовладение 4, стр.2
Тел. 8-800-222 62 70
e-mail: pharmacovigilance@ft.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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