ЛП-№(004526)-(РГ-RU) от 07.02.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2024 № 2024
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Геделикс, 0,8 г на 100 мл, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: плюща обыкновенного листьев экстракт.
В 100 мл сиропа содержится 0,8 г плюща обыкновенного листьев экстракта густого (2,2-2,9 : 1).
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол, пропиленгликоль (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.
Густоватая жидкость от желтого до желто-коричневого цвета, характерного запаха. В процессе хранения возможно помутнение и выпадение осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Геделикс показан к применению у взрослых и детей в возрасте 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 5 мл (1 мерная ложка или 1 мерный шприц) 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 (для закрепления терапевтического эффекта).
Дети
Режим дозирования у детей в возрасте от 10 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. Рекомендуемая доза препарата у детей от 2 лет до 4 лет - 2,5 мл (1/2 мерной ложки или мерного шприца) 3 раза в день; у детей от 4 лет до 10 лет - по 2,5 мл 4 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 (для закрепления терапевтического эффекта). 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 Геделикс следует принимать внутрь (после еды).
Взрослым и детям старше 10 лет препарат Геделикс рекомендуется принимать неразбавленным.
Детям от 2 лет до 10 лет препарат Геделикс рекомендуется давать разбавленным в небольшом количестве воды.
Перед применением тщательно взболтать флакон.
В упаковке препарата на 100 мл находится мерная ложка, в упаковке на 200 мл находится мерный шприц.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2024 № 2024
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

1 мерная ложка или 1 мерный шприц соответствует 5 мл.
Использование мерного шприца:
Плотно вставить мерный шприц в горлышко флакона. Перевернуть флакон вверх дном и плавно потянуть поршень вниз, набирая сироп в шприц до нужной отметки. Вернуть флакон в исходное положение и вынуть шприц, аккуратно поворачивая его. Содержимое шприца может быть помещено непосредственно в ротовую полость или перемещено в ложку. После употребления промыть шприц и высушить его.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- недостаточность аргининсукцинат-синтетазы;
- 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
Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с гастритом, язвенной болезнью желудка.
Особые указания
В период лечения препаратом рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости в теплом виде (вода, чай и др.).
В случае отсутствия лечебного эффекта на фоне приема препарата в течение 4–5 дней или ухудшения состояния пациента (появление приступов удушья, гнойной мокроты, повышение температуры), следует немедленно обратиться к врачу.
Указания для пациентов с сахарным диабетом:
Поскольку препарат Геделикс не содержит сахара, его могут применять пациенты с сахарным диабетом. 5 мл препарата содержат 1,75 г сорбитола (соответствует 0,44 г фруктозы), что соответствует 0,15 ХЕ.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать
Препарат содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат. Может оказывать слабое слабительное действие. Сорбитол содержит 2,6 ккал/г калорий.
Препарат содержит пропиленгликоль. Может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат не следует применять одновременно с противокашлевыми лекарственными средствами, так как это затрудняет отхождение разжиженной мокроты.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Препарат Геделикс не рекомендуется применять при беременности и в период грудного вскармливания.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не влияет на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2024 № 2024
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

- *Нарушения со стороны иммунной системы:* аллергические реакции.
- *Желудочно-кишечные нарушения:* тошнота, рвота, диарея, в редких случаях – боли в эпигастральной области.

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: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru
интернет-сайт: http://www.roszdravnadzor.ru/services/npr_ais

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
тел.: 0800 800-26-26
адрес электронной почты: dlomt@pharm.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

4.9 Передозировка

Симптомы

Возможны тошнота, рвота, диарея, гастроэнтерит.

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 свойствами; отхаркивающие средства.

Код АТХ: R05CA.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Активным компонентом препарата является экстракт листьев плюща обыкновенного, содержащий сложный комплекс биологически активных веществ, в связи с чем проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2024 № 2024
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.1 Перечень вспомогательных веществ
Макрогола глицерилгидроксистеарат
Аниса звездчатого плодов масло
Гиэтеллоза
Сорбитол жидкий 70 % (некристаллизующийся)
Пропиленгликоль
Глицерол
Вода очищенная

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
4 года.
Срок хранения после вскрытия флакона 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
Сироп.
По 100 мл во флаконы темного стекла со струйной пробкой из полиэтилена.
Каждый флакон по 100 мл закрывают крышкой с кольцом для контроля первого вскрытия и вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой с делениями помещают в картонную пачку.
По 200 мл во флаконы темного стекла с пробкой из полиэтилена с отверстием под мерный шприц.
Каждый флакон по 200 мл закрывают крышкой с кольцом для контроля первого вскрытия и вместе с инструкцией по применению и мерным шприцем с делениями помещают в картонную пачку.

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
Федеративная Республика Германия
Кревель Мойзельбах ГмбХ.
Кревельштрассе 2, 53783 Айторф, Германия.
Телефон: +49 (0) 2243-87-0.
Факс: +49 (0) 2234-87-175 .
адрес электронной почты: info@krewelmeuselbach.de

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «Кревель Мойзельбах».
115114, г. Москва, ул. Летниковская д. 10, строение 4, этаж 7, пом. I, комн. 39Г.
Тел./Факс: +7 (495) 966 00 94.
адрес электронной почты: ooo@krewel.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2024 № 2024
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Кыргызская Республика
ОсОО «ДасМед».
720043 г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1.
Тел./Факс: + 996 312 35 75 42
адрес электронной почты: registration@amt.kg

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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