ЛП-№(008060)-(РГ-RU) от 10.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2024 № 26781
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Плюща раствор ВЕРТЕКС, 7 мг/мл, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: плюща обыкновенного листьев экстракт.

Каждый мл раствора содержит 7,0 мг плюща обыкновенного листьев экстракта сухого, экстрагент – этанол 30 % (5-8:1).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Раствор желтовато-коричневого цвета с характерным запахом. Допускается наличие опалесценции.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Плюща раствор ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 до 18 лет в качестве отхаркивающего средства в терапии острых и хронических воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых 5 мл 3 раза в день. Длительность применения препарата зависит от тяжести заболевания и определяется врачом индивидуально, но должна составлять не менее 7 дней. После исчезновения симптомов заболевания рекомендуется продолжить терапию препаратом еще в течение 2-3 дней.

Дети

Дети от 12 до 18 лет

Режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети от 6 до 12 лет

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2024 № 26781
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

По 5 мл препарата 2 раза в день.

Дети от 2 до 5 лет

По 2,5 мл препарата 2 раза в день.

Дети от 0 до 2 лет

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

Способ применения

Препарат Плюща раствор ВЕРТЕКС следует принимать внутрь, после еды.

Перед каждым применением препарата флакон необходимо взбалтывать.

Для дозирования препарата следует использовать мерный стаканчик, вложенный в упаковку.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к активному компоненту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперчувствительность к растениям семейства Аралиевых;
- детский возраст от 0 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 Плюща раствор ВЕРТЕКС при гастрите, язвенной болезни желудка.

Персистирующий или рецидивирующий кашель у детей 2-4-летнего возраста требует постановки медицинского диагноза перед началом приема препарата.

При заболеваниях органов дыхания, сопровождающихся затрудненным дыханием, повышенной температурой, длительным кашлем или мокротой с примесью крови и/или гноя, необходимо немедленно обратиться к врачу.

Препарат не содержит этанола, сахара, красителей.

В процессе хранения возможно легкое помутнение раствора, что не влияет на терапевтическое действие препарата.

Не следует применять препарат плюща в дозах, превышающих рекомендованные в инструкции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2024 № 26781
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

В случае сохранения симптомов заболевания или ухудшения состояния в течение 7 дней от начала приема рекомендуется обратиться к врачу.

Вспомогательные вещества:

Раствор для приема внутрь Плюща раствор ВЕРТЕКС содержит сорбитол, который может оказывать слабое слабительное действие. 1 г сорбитола содержит 2,6 ккал.

Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что 5 мл препарата содержат 1,926 г сорбитола, что соответствует 0,16 хлебной единицы (ХЕ).

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

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.

О клинически значимых, нежелательных взаимодействиях с другими лекарственными препаратами не сообщалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Плюща раствор ВЕРТЕКС не рекомендуется применять при беременности в связи с отсутствием данных по безопасности.

Лактация

Препарат Плюща раствор ВЕРТЕКС не рекомендуется применять в период грудного вскармливания в связи с отсутствием данных по безопасности.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению 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

Нарушения со стороны иммунной системы:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2024 № 26781
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

аллергические реакции и реакции индивидуальной непереносимости (кожная сыпь, кожный зуд, диспноэ, анафилактические реакции).

Желудочно-кишечные нарушения:

тошнота, рвота, диарея.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При приеме больших доз препарата (в 3 и более раз превышающих рекомендованные суточные дозы), возможны тошнота, рвота, диарея.

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: R05CA

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2024 № 26781
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Растительный препарат от кашля. Оказывает отхаркивающее, муколитическое и бронхоспазмолитическое действие. Снижает вязкость мокроты и способствует ее отхождению.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол жидкий (кристаллизующийся)

Ксантановая камедь

Калия сорбат

Лимонной кислоты моногидрат

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Срок годности после первого вскрытия флакона – не более 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл или 150 мл во флаконы из темного прозрачного стекла с пробкой-рассекателем из полиэтилена низкой плотности и навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности.

Каждый флакон вместе с мерным стаканчиком из полипропилена и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2024 № 26781
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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