ЛП-N=(008540)-(РГ-RU) от 22.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2025 № 1009
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПЛЮЩА ЛИСТЬЕВ ЭКСТРАКТ, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: плюща обыкновенного листьев экстракт.

В 100 мл раствора содержится 0,8 г плюща обыкновенного листьев экстракта густого* (2,2-2,9:1).

* Плюща обыкновенного листьев экстракт густой (2,2-2,9:1) производится из листьев вечнозеленой древовидной лианы плюща обыкновенного – Hedera helix L. (Евр. Ф.) семейства Аралиевых - Araliaceaea, экстракцией смесью этанола (спиртом этиловым) 50 % и пропиленгликоля (98:2).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приёма внутрь.

Густоватая жидкость от зеленовато-желтого до желто-коричневого цвета, характерного запаха. Допускается наличие опалесценции.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 лет до 18 лет.

В качестве отхаркивающего средства в комплексной 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 по 5 мл (1 чайная ложка) 3 раза в день.

Длительность применения препарата зависит от тяжести заболевания и определяется врачом индивидуально, но должна составлять не менее 7 дней. После исчезновения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2025 № 1009
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

симптомов заболевания рекомендуется продолжить терапию препаратом еще в течение 2-3 дней.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 10 лет до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. Рекомендуемая доза препарата у детей от 2 до 4 лет по 2,5 мл (1/2 чайной ложки) 3 раза в день; у детей от 4 до 10 лет — по 2,5 мл (1/2 чайной ложки) 4 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 продолжать терапию препаратом еще 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

Внутрь, после еды.

Взрослым и детям старше 10 лет препарат рекомендуется принимать неразбавленным. Детям в возрасте от 2 лет до 10 лет препарат рекомендуется давать разбавленным в небольшом количестве воды. Перед каждым применением препарата флакон необходимо взбалтывать. Для дозирования препарата (в зависимости от предполагаемой комплектации) рекомендуется использовать мерную ложечку, или мерный стаканчик, или мерный шприц, вложенные в упаковку.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к плюща обыкновенного листьев экстракту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Непереносимость фруктозы, недостаточность аргининсукцинат-синтетазы, гиперчувствительность к растениям семейства аралиевых, беременность, период грудного вскармливания, 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

Гастрит, язвенная болезнь желудка.

Особые указания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2025 № 1009
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При отсутствии терапевтического эффекта на фоне лечения препаратом в течение 4-5 дней или при ухудшении состояния пациента (появление приступов удушья, гнойной мокроты или мокроты с примесью крови при откашливании, повышение температуры) необходимо обратиться к врачу.

Указания для пациентов с сахарным диабетом:

Пациенты с сахарным диабетом при применении препарата должны учитывать, что в 5 мл препарата содержится 1,75 г сорбитола (соответствует 0,44 г фруктозы), что соответствует 0,15 ХЕ.

Вспомогательные вещества

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.

Препарат содержит глицерол, который может вызвать головную боль, расстройство желудка и диарею.

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

В связи с недостаточностью данных по безопасности применения препарата беременными и кормящими женщинами, указанной группе пациентов принимать препарат не рекомендуется.

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 и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2025 № 1009
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, головная боль и нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея, боль в эпигастральной области).

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.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

При применении препарата в дозах, в три и более раз превышающих рекомендованные суточные дозы, возможны тошнота, рвота, диарея. В этом случае пациент должен обратиться к врачу.

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 спазмолитическое действие. Снижает вязкость мокроты и способствует ее отхождению.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2025 № 1009
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5.2. Фармакокинетические свойства

Поскольку активным компонентом препарата является экстракт из лекарственного растительного сырья (листьев плюща обыкновенного), содержащий сложный комплекс биологически активных веществ, проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогола глицерилгидроксистеарат

Аниса плодов масло

Гиэтеллоза

Сорбитола раствор 70 % (некристаллизующийся)

Пропиленгликоль

Глицерол

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 мл, 100 мл, 120 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы, банки оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или укупоренные навинчиваемыми крышками с уплотнительным элементом без пробки, или крышками с контролем первого вскрытия без пробки, или крышками с контролем первого вскрытия с уплотнительным элементом без пробки, или крышками с системой «нажать-повернуть» без пробки, или крышками с системой «нажать-повернуть» и контролем первого вскрытия без пробки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2025 № 1009
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 50 мл, 100 мл, 120 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы коричневого стекла, укупоренные навинчиваемыми крышками с уплотнительным элементом или крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с контролем первого вскрытия с уплотнительным элементом, или крышками с системой «нажать-повернуть», или крышками с системой «нажать-повернуть» и контролем первого вскрытия.

По 50 мл, 100 мл, 120 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы, банки из полиэтилена высокого или низкого давления, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или укупоренные навинчиваемыми крышками с уплотнительным элементом без пробки, или крышками с контролем первого вскрытия без пробки, или крышками с контролем первого вскрытия с уплотнительным элементом без пробки, или крышками с системой «нажать-повернуть» без пробки, или крышками с системой «нажать-повернуть» и контролем первого вскрытия без пробки.

По 100 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата в комплекте с крышками винтовыми и мерными стаканчиками.

По 50 мл, 100 мл, 120 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы, банки из полиэтилентерефталата, укупоренные навинчиваемыми крышками с уплотнительным элементом или крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с контролем первого вскрытия с уплотнительным элементом, или крышками с системой «нажать-повернуть», или крышками с системой «нажать-повернуть» и контролем первого вскрытия.

Каждый флакон, банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается комплектация с мерной ложечкой, мерным стаканчиком или мерным шприцем из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена, дополнительно вложенных в пачку. При комплектации с мерным шприцем флакон, банка укупоривается адаптером для шприца из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена.

Допускается упаковка флаконов, банок без пачки от 9 до 300 штук с равным количеством инструкций по применению в коробку картонную (для стационаров).

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

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2025 № 1009
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»
(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)
153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а
Тел.: (4932) 33-42-73
Факс: (4932) 33-42-72
e-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»
(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)
153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а
Тел.: (4932) 33-42-73
Факс: (4932) 33-42-72
e-mail: ivff@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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