ЛП-№(013039)-(РГ-RU) от 29.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2025 № 32176
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Линкас Плющ, раствор для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: плюща обыкновенного листьев экстракт.

Каждые 5 мл препарата содержат 35 мг плюща обыкновенного листьев экстракта сухого (5-7,5: 1)*
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (см. раздел 4.4.).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

*Плюща обыкновенного листьев экстракт сухой получают из плюща обыкновенного листьев (Hedera helix L, семейства Аралиевых (Araliaceae), экстракцией спиртом этиловым 30 %, соотношение сырья к полученному экстракту (5 – 7,5:1).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь

От светло-коричневого до темно-коричневого цвета однородный раствор с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат предназначен 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

Рекомендуемая доза препарата у взрослых по 5 мл -7,5 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 продолжать терапию препаратом еще в течение 2-3 дней

<u>Дети</u>
Режим дозирования у детей в возрасте от 10 лет до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.
Дети от 6 до 10 лет - 5 мл 3 раза в день.
Дети от 2 до 6 лет - 2,5 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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2025 № 32176
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения

Внутрь, после еды. Препарат необходимо принимать утром, в обед и вечером или утром и вечером. 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 рекомендуется использовать мерный стаканчик, вложенный в упаковку.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу, к растениям семейства Аралиевых (Araliaceae) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1; дети от 0 до 2-х 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. Персистирующий или рецидивирующий кашель у детей 2—4-летнего возраста требует медицинского диагноза перед лечением.

Необходимо проинформировать пациента, что при отсутствии терапевтического эффекта на фоне лечения препаратом в течение 7 дней или ухудшении состояния пациента (появление приступов удушья, гнойной 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 5 мл препарата содержат 1,93 г сорбитола (что соответствует 0,48 г фруктозы), что соответствует 0,16 хлебных единиц (ХЕ).

Вспомогательные вещества

Сорбитол

Препарат Линкас Плющ содержит сорбитола раствор 70% (некристаллизующийся). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат. Сорбитол может оказывать слабое слабительное действие.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат не следует применять одновременно с противокашлевыми лекарственными средствами, уменьшающими образование мокроты, т.к. это затрудняет отхождение разжиженной мокроты. Сообщения о лекарственном взаимодействии препарата с другими лекарственными средствами отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и грудное вскармливание

Беременность

Препарат Линкас Плющ не рекомендуется применять во время беременности в связи с недостаточностью данных о безопасности применения сухого экстракта листьев плюща.

Лактация

Препарат Линкас Плющ не рекомендуется применять в период грудного вскармливания в связи с недостаточностью данных о безопасности применения сухого экстракта листьев плюща.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2025 № 32176
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фертильность
Данные отсутствуют.

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

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, головная боль и расстройства 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
Тел.: +7 800 550 99 03
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
http://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».
Адрес: 220037, Республика Беларусь, г. Минск, Товарищеский переулок, 2а
Тел./факс: +(37517) 242 00 29
Эл.почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13
Тел.: +7 (7172) 23 51 35
Эл. почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.ndda.kz

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.
Тел.: +(374 10) 20 05 05, + (374 96) 22 05 05

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2025 № 32176
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Эл.почта: admin@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25
Тел.: + (996 312) 21 92 78
Телефон общего отдела: +(996 312) 21 05 08
Эл. почта: dlomt@pharm.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы
Передозировка (при применении более 3 раз в день или при приеме дозы, превышающей рекомендуемую) может вызвать тошноту, рвоту, диарею и возбужденность.
Лечение
Отмена препарата, симптоматическое лечение и поддерживающая 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. Снижает вязкость мокроты и способствует ее отхождению.

5.2. Фармакокинетические свойства

Препарат представляет собой сухой экстракт листьев плюща и содержит комплекс биологически активных веществ (тритерпеновые сапонины), в связи с чем проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

6.ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Изомальт,
- Лимонная кислота безводная,
- Стевия (стевиол гликозид),
- Натрия бензоат,
- Калия сорбат,
- Раствор сорбитола 70 %,
- Глицерол,
- Ароматизатор медовый,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2025 № 32176
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (Срок хранения)

3 года. После первого вскрытия флакона использовать в течение 8 недель.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

6.5. Характер и содержание упаковки

По 90 мл во флаконы темного стекла с металлическим завинчивающимся колпачком с защитой от вскрытия детьми. По 120 мл, 150 мл во флаконы темного стекла с пластиковым колпачком с защитой от вскрытия детьми.

Каждый флакон с листком-вкладышем и мерным стаканчиком из полипропилена в пачке картонной.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Пакистан
Хербион Пакистан Прайвет Лимитед,
Участок № 30, Сектор № 28, Промышленная зона Коранги, г. Карачи, 74900, Пакистан.
Телефон: + (9221) 350 44 263
Эл.почта: info.pk@herbion.com
Сайт: www.herbion.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «Фармация Юниверсал»
Адрес:108820, г. Москва, р-н Коммунарка Киевское ш., 21-й км, д. 3, стр.1.
Тел.: +7 (495) 781 46 43
Эл.почта: herbion@inbox.ru, info.ru@herbion.com

Республика Беларусь
Представительство частной акционерной компании с ограниченной ответственностью «HERBION Pakistan Private Limited» (Пакистан) в Республике Беларусь
Адрес: 220030 г. Минск, пр. Независимости, д.25, к.131
Тел.: + (375 17) 365 15 22
Факс: + (375 17) 379 44 01
Эл.почта: cm.belarus@herbion.org

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2025 № 32176
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Республика Армения
Представительство «Herbion International Inc» в Республике Армения
Адрес: Ереван, улица Азатутян, 27, Эраз Бизнес-центр, офис №606.
Тел.: + (374 11) 20 04 01
Эл. почта: Zeeshan.bashir@herbion.com

Республика Казахстан
ТОО «Фармация Юниверсал»
Адрес: 050059 г. Алматы, проспект Аль-Фараби, д. 15, кор. 4В, офис 1604
тел: +7 (727) 311 10 80, +7 (701) 742 62 39,
Эл.почта:info.kz@herbion.com

Республика Кыргызстан
ОсОО «Фармация Юниверсал»
Адрес: 720031 г.Бишкек ул. Севастопольская, 20
тел./ факс.: + (996 312) 53-07-27, 88-11-71
Эл.почта: info.kg@herbion.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта

Общая характеристика лекарственного препарата Линкас Плющ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)