ЛП-№(005437)-(РГ-RU) от 05.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.02.2026 № 3551
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Геделикс, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: плюща обыкновенного листьев экстракт.
В 100 мл капель для приема внутрь содержится 4,0 г плюща обыкновенного листьев экстракта густого (2,2 – 2,9 : 1); экстрагент: этанол 50% (полностью удаляется в процессе производства).
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль, глицерол (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.
Прозрачная жидкость от светло-коричневого до желтовато-коричневого или зеленовато-коричневого цвета с характерным запахом. После длительного хранения может образовываться осадок на дне, при взбалтывании вызывающий помутнение жидкости.

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 по 31 капле 3 раза в день. Длительность применения препарата зависит от тяжести заболевания, но не должна составлять менее 7 дней. После исчезновения симптомов заболевания рекомендуется продолжить лечение 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 4 лет до 10 лет – по 21 капле 3 раза в день; у детей от 2 лет до 4 лет – по 16 капель 3 раза в день. Длительность применения препарата зависит от тяжести заболевания, но не должна составлять менее 7 дней. После исчезновения симптомов заболевания рекомендуется продолжить лечение 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
Препарат Геделикс следует принимать внутрь (после еды).
Препарат следует принимать неразбавленным и запивать достаточным количеством воды (до 1 стакана воды).
Перед применением взбалтывать.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.02.2026 № 3551
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному компоненту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, в том числе к мятному маслу;
- бронхиальная астма;
- предрасположенность к ларингоспазму;
- 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

Особые указания

В случае, если улучшение состояния пациента не наступает, или в случае появления приступов удушья, гнойной мокроты, а также при повышении температуры тела следует немедленно обратиться к врачу.

Необходимо проинформировать пациента о том, что препарат следует принимать только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в листке-вкладыше.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать

Препарат содержит пропиленгликоль. Может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя.

Препарат содержит глицерол. Может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

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 следует применять при беременности и в период грудного вскармливания (в связи с недостаточностью клинических данных).

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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.02.2026 № 3551
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Беларусь
РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении"
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Телефон/факс: +375 17 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан»
Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13
Телефон: +7 (7172) 235-135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: http://www.ndda.kz

Республика Армения
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Отдел мониторинга безопасности лекарств
Адрес: 0051, Ереван, пр. Комитаса 49/4
Телефон: (+374 60) 83-00-73
Электронная почта: info@ampra.am
Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Кыргызская Республика
Департамент лекарственного обеспечения и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Телефон: 0800 800-26-26
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

4.9 Передозировка

Симптомы
Возможны тошнота, рвота, диарея, гастроэнтерит.
Лечение
Отмена препарата, симптоматическая терапия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.02.2026 № 3551
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинвций с противокашлевыми средствами; отхаркивающие средства.
Код АТХ: R05CA.
Механизм действия и фармакологические свойства
Препарат растительного происхождения, оказывает отхаркивающее, муколитическое и спазмолитическое действие, обусловленное наличием сапонинов.

5.2. Фармакокинетические свойства
Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ
Пропиленгликоль.
Глицерол.
Ароматизатор (аниса звездчатого плодов масло, эвкалиптовое масло, левоментол). Ароматизатор мятный (натуральный).

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 для защиты от света).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
По 50 мл во флаконы коричневого стекла с пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности и завинчиваемой крышкой из полипропилена. На флакон наклеивают этикетку.
Каждый флакон с капельницей и крышкой вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом
Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия
Др.Тайсс Натурварен ГмбХ,
Михелинштрассе 10, 66424 Хомбург, Германия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.02.2026 № 3551
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Кыргызская Республика
ООО «Кревель Мойзельбах»
Адрес: 115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 10, строение 4, этаж 7, пом. I, комн. 39Г
Телефон/Факс: +7 (495) 966 00 94
Электронная почта: safety@krewel.ru

Республика Беларусь
ИООО «Натусана»
Адрес: 220073, г. Минск, ул. Ольшевского, 20/11, помещение 22, офис 22
Телефон: (+375 017) 399-69-65

Республика Казахстан
ТОО «Натусана»
Адрес: 050046, г. Алматы, ул. Ислам Каримова 198А
Телефон/Факс: 8 (727) 268-31-66

Республика Армения
ООО «Натали Фарм»
Адрес: 75025, г. Ереван, ул. Абовяна, дом 42, кв. 2
Телефон/Факс: (+374 10) 74-44-32
Электронная почта: natali.pharm@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005437)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ/ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ

Дата первичной регистрации: 14.05.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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