ЛП-№(010415)-(РГ-RU) от 03.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2025 № 13418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Таблетки от кашля, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: термопсиса ланцетного трава, натрия гидрокарбонат.

Каждая таблетка содержит 0,0067 г термопсиса ланцетного травы порошка, 0,2500 г натрия гидрокарбоната.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской, от зеленовато-серого до серого с коричневатым оттенком цвета. Допускается наличие более темных и более светлых вкраплений.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Таблетки от кашля показан к применению у взрослых и детей от 12 до 18 лет при заболевании дыхательных путей, сопровождающиеся кашлем с трудноотделяемой мокротой (бронхит, трахеит) – в составе комплексной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым назначают по 1 таблетке 3 раза в день в течение 3-5 дней. Максимальная разовая доза для взрослых (в пересчете на термопсис) – 0,1 г (14 таблеток), максимальная суточная доза – 0,3 г (42 таблетки). Целесообразность проведения повторного курса определяется врачом.

Дети

Детям от 12 до 18 лет – по 1 таблетке 2-3 раза в день. В течение 3-5 дней. Необходимость назначения повторного курса определяется врачом.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2025 № 13418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к траве термопсиса ланцетного, натрия гидрокарбонату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, беременность и период грудного вскармливания, возраст до 12 лет.

Не следует назначать препарат при легочных заболеваниях со склонностью к кровохарканью (рак и туберкулез легких при наличии кровотечения).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациентам с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов и низким содержанием натрия.

Особые указания

Для улучшения разжижения и отделения мокроты рекомендуется назначать обильное теплое питье.

Пациентам с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов, необходимо учитывать, что в одной таблетке содержится около 0,0279 г углеводов (0,0023 ХЕ).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства могут уменьшить всасывание алкалоидов, входящих в состав травы термопсиса, в желудочно-кишечном тракте.

Не следует применять одновременно с препаратами, содержащими кодеин и другие противокашлевые лекарственные средства, так как это затрудняет отделение разжиженной мокроты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2025 № 13418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Представленные ниже возможные нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна: тошнота.

Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

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
Телефоны: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота.

Лечение

Симптоматическое.

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: R05CA10.

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Комбинированный препарат.

Термопсиса трава обладает отхаркивающим действием, оказывая умеренное раздражающее действие на рецепторы слизистой оболочки желудка, рефлекторно повышает секрецию

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2025 № 13418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

бронхиальных желез. Содержащиеся в траве термопсиса алкалоиды (цитизин, метилцитизин, пахикарпин, анагирин, термопсин и термопсидин) оказывают возбуждающее действие на дыхательный и, в высоких дозах, рвотный центры.

Натрия гидрокарбонат стимулирует секрецию бронхиальных желез, способствует снижению вязкости мокроты.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги упаковочной с полиэтиленовым покрытием или из бумаги ламинированной.

1 или 2 контурные ячейковые или безъячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Допускается контурные ячейковые или безъячейковые упаковки вместе с равным количеством инструкций по применению помещать в коробку из картона коробочного для потребительской тары или в ящик из картона гофрированного (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 27.05.2025 № 13418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ЗАО «ВИФИТЕХ»
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ЗАО «ВИФИТЕХ»
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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