ЛП-№(002670)-(РГ-RU) от 03.07.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2023 № 12149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гербилесил, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: подорожника ланцетовидного экстракт, мальвы лесной экстракт, аскорбиновая кислота.

5 мл сиропа содержат: 1,25 г подорожника ланцетовидного экстракта жидкого, 1,25 г мальвы лесной цветков экстракта жидкого, 65 мг аскорбиновой кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, метилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Сироп от коричневого до красновато-коричневого цвета с характерным запахом. Допускается незначительная опалесценция.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей от 2 до 18 лет в комплексной терапии воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей, сопровождающихся сухим кашлем; а также при сухом кашле курильщиков.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых по 10 мл (2 чайные ложки) 3-5 раз в сутки. Длительность курса терапии составляет 2-3 недели. Увеличение длительности или проведение повторного курса терапии возможно после консультации с врачом.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 14 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Детям от 7 до 14 лет следует принимать по 5-10 мл (1-2 чайные ложки) 3 раза в сутки.

Детям от 2 до 7 лет следует принимать по 5 мл (1 чайная ложка) 3 раза в сутки.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 2 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Длительность курса терапии составляет 2-3 недели. Увеличение длительности или проведение повторного курса терапии возможно после консультации с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2023 № 12149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Способ применения

Внутрь. Препарат рекомендуется принимать, запивая достаточным количеством чая или теплой воды. При дозировании препарата рекомендуется использовать пластиковую ложку или пластиковый мерный стаканчик, вложенные в упаковку (в зависимости от комплектации).

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к активным компонентам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, сахарный диабет, врожденная непереносимость фруктозы, синдром нарушенного всасывания глюкозы-галактозы, врожденной недостаточности сахаразы-изомальтазы, детский возраст до 2 лет, гиперсекреция желудочного сока, гиперацидный гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В 5 мл сиропа (1 чайная ложка) содержится 4 г сахарозы. При соблюдении рекомендаций по применению препарата, указанных в инструкции, пациент получает на прием от 4 г (1 чайная ложка) (соответствует 0,4 хлебным единицам) до 8 г (2 чайные ложки) (соответствует 0,8 хлебным единицам) сахарозы.

При сохранении симптомов заболевания или ухудшения состояния на фоне применения препарата в течение 7 дней, следует обратиться к врачу.

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы/изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Сироп не следует применять одновременно с противокашлевыми препаратами и лекарственными средствами, уменьшающими образование мокроты, так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

Препарат не следует применять одновременно с другими лекарственными препаратами, содержащими аскорбиновую кислоту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2023 № 12149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Беременным женщинам принимать препарат не рекомендуется (в связи с недостаточностью данных по безопасности применения препарата у указанной группы пациентов).

Лактация

Кормящим женщинам принимать препарат не рекомендуется (в связи с недостаточностью данных по безопасности применения препарата у указанной группы пациентов).

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Возможны аллергические реакции, диспепсические явления (изжога).

Сообщения 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

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

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2023 № 12149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.9. Передозировка

До настоящего времени сведений о случаях передозировки не поступало.

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые в инструкции, возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

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

Препарат обладает отхаркивающим, противовоспалительным, противомикробным (бактериостатическим) действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

Метилпарагидроксибензоат

Ароматизатор апельсина масло

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 мл, 60 мл, 70 мл, 80 мл, 90 мл, 100 мл, 120 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы темного стекла укупоренные пробками полиэтиленовыми и навинчиваемыми пластмассовыми крышками или укупоренные средствами укупорочными полиэтиленовыми, или полимерными, или укупоренные колпачками алюминиевыми.

По 50 мл, 60 мл, 70 мл, 80 мл, 90 мл, 100 мл, 120 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы полимерные, укупоренные пробками полиэтиленовыми и навинчиваемыми

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2023 № 12149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

пластмассовыми крышками или укупоренные средствами укупорочными полиэтиленовыми, или полимерными, или укупоренные колпачками алюминиевыми.

По 50 мл, 60 мл, 70 мл, 80 мл, 90 мл, 100 мл, 120 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата укупоренные колпачками полимерными винтовыми.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с пластиковой ложкой или пластиковым мерным стаканчиком или колпачком вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона

Допускается упаковка флаконов без пачки от 9 до 300 штук с равным количеством инструкций по медицинскому применению в групповую упаковку (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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2023 № 12149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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