

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Подорожника сироп, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Подорожника ланцетовидного листьев экстракт.

100 г препарата содержат 5,0 г Подорожника ланцетовидного листьев экстракта* (Подорожника ланцетовидного листьев экстракт жидкий).

*Фармацевтическую субстанцию подорожника ланцетовидного листьев экстракт получают из исходного лекарственного растительного сырья: цельных или фрагментированных, высушенных листьев и черешков многолетнего травянистого растения подорожника ланцетовидного – *Plantago lanceolata* L., семейство подорожниковые – *Plantaginaceae*, путем экстрагирования спиртом этиловым 20 % при соотношении сырья и конечного продукта 1 : 1.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахара (см. раздел 4.3. и 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Густоватая жидкость от светло-коричневого до коричневого цвета с характерным запахом. Допускается наличие опалесценции.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Подорожника сироп показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года до 18 лет при воспалительных заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой – в составе комплексной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым – по 1 столовой ложке (15 мл) каждые 2-3 ч.

Длительность курса лечения – 2-3 недели. Увеличение продолжительности и проведение повторного курса лечения возможно после согласования с врачом.

Дети

Детям от 1 года до 6 лет – по 1/2 чайной ложки (2,5 мл) каждые 3-4 ч, но не более 4 раз в сутки.

Детям от 6 лет до 18 лет – по 1 чайной ложке (5 мл) каждые 2-3 ч, но не более 4 раз в сутки.

Применение препарата у детей в возрасте от 0 до 1 года противопоказано.

Способ применения

Внутрь, запивая небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к активному компоненту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1. Гиперчувствительность к продуктам пчеловодства. Гиперсекреция желудочного сока, гиперацидный гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения. Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, детский возраст до 1 года.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациентам с сахарным диабетом. Лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов.

Особые указания

Препарат содержит углеводы, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом, а также при гипокалорийной диете.

В одной чайной ложке сиропа (5 мл) содержится около 4,2 г углеводов (0,35 ХЕ).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение препарата и в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, в редких случаях – изжога.

Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или при появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо 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

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

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, 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: R05CA

Механизм действия

Препарат оказывает отхаркивающее, противовоспалительное и муколитическое действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

Мед натуральный
Калия сорбат (Е 202)
Мяты перечной листьев масло (Мяты перечной масло)
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Данные отсутствуют.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми белого цвета из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные колпачками алюминиевыми с перфорацией с прокладками полимерными.

По 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата коричневого цвета с колпачками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (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
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (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. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Подорожника сироп доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте экспертной организации www.regmed.ru.