

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Солодки корни, корни измельченные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: солодки корни.

Каждая пачка содержит 30 г, 50 г, 60 г, 75 г или 100 г солодки корней измельченных (*Glycyrrhizae radices*).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Корни измельченные.

Кусочки сырья различной формы, как правило, волокнистые. Цвет желтый, серовато-желтый, коричневатого-желтый, с остатками пробки серовато-коричневого или коричневого цвета. Запах слабый. Вкус водного извлечения сладкий, приторный, слегка раздражающий.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Солодки корни показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года до 18 лет в комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний дыхательных путей (главным образом при наличии трудноотделяемого, густого и вязкого секрета); при гиперацидном гастрите, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (в составе комплексной терапии).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Отвар принимают внутрь: взрослые – по 1 столовой ложке 3-4 раза в день. Курс лечения 2-3 недели.

Дети

Отвар принимают внутрь: дети в возрасте от 12 лет до 18 лет – по 1 столовой ложке 3-4 раза в день, дети от 5 до 12 лет – по 1 десертной ложке 3-4 раза в день, дети от 3 до 5 лет – по 1 десертной ложке 2-3 раза в день, дети от 1 года до 3 лет – по 1 чайной ложке 2-3 раза в день. Курс лечения 2-3 недели.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 1 года на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Отвар принимают внутрь.

Перед применением отвар рекомендуется взбалтывать.

Инструкцию по приготовлению отвара см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к солодки корням; бронхиальная астма, гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения; беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 1 года.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.

Во избежание передозировки рекомендуется соблюдать режим дозирования препарата.

Если при применении препарата симптомы сохраняются без улучшения более 1 недели или ухудшаются, следует обратиться к врачу.

Необходимо проинформировать пациента о необходимости консультации с врачом при отсутствии улучшения состояния после лечения или усугублении симптомов, или появлении новых симптомов.

Необходимо проинформировать пациента о том, что препарат следует применять только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Возможно одновременное назначение других лекарственных средств, применяемых при лечении бронхолегочных заболеваний. Не следует применять одновременно с препаратами, содержащими кодеин, и другими противокашлевыми средствами, так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата при беременности.

Лактация

Противопоказано применение препарата в период грудного вскармливания.

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

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции; в отдельных случаях могут наблюдаться диспепсические явления (диарея).

Необходимо проинформировать пациента о том, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо сообщить об этом 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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

При длительном применении в дозах, превышающих рекомендованные, возможно повышение артериального давления, гипокалиемия, появление периферических отеков вследствие нарушения водно-солевого обмена.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средство растительного происхождения.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Отвар оказывает отхаркивающее и противовоспалительное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Приготовленный отвар – в прохладном месте не более 2-х суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения приготовленного отвара см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 30 г, 50 г, 60 г, 75 г, 100 г корней измельченных в пачках из картона с контролем первого вскрытия с внутренним пакетом из бумаги с термосвариваемым полипропиленовым слоем или бумаги с термосвариваемым полиэтиленовым слоем, или алюминиевой фольги, или материала комбинированного многослойного, или полипропилена.

Инструкция по применению вкладывается в пачку или текст инструкции в полном объеме наносится на пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации.

Инструкция по приготовлению отвара

Около 8 г (2 столовые ложки) корней солодки помещают в эмалированную посуду, заливают 200 мл (1 стакан) охлажденной кипяченой воды, закрывают крышкой и нагревают на кипящей водяной бане 30 минут, охлаждают при комнатной температуре 10 минут, процеживают, оставшееся сырье отжимают. Объем полученного отвара доводят кипяченой водой до 200 мл.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Красногорские лекарственные средства» (АО «Красногорсклексредства»)

143444, Московская обл., г. Красногорск, ул. Мира (Опалиха мкр.), д. 25

Тел.: +7 (495) 705-93-80

Факс: +7 (495) 705-93-82

Адрес электронной почты: krls@krls.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Красногорские лекарственные средства» (АО «Красногорсклексредства»)

143444, Московская обл., г. Красногорск, ул. Мира (Опалиха мкр.), д. 25

Тел.: +7 (495) 705-93-80

Факс: +7 (495) 705-93-82

Адрес электронной почты: krls@krls.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Солодки корни 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).