

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «___» _____ 20__ г.
№ _____

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СИРОП ОТ КАШЛЯ-ТЕВА, 200 г, сироп

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Тимьяна экстракт жидкого

2.2 Качественный и количественный состав

100 г сироп содержит

активное вещество - тимьяна экстракт жидкий* 9,001 г

активные вещества: натрия бензоат 0,147 г, глицерин 85 % 0,633 г, сахароза раствор 66.5 % 79,7 г.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

* - в 1 мл экстракта тимьяна жидкого содержится 0,04 г спирта этилового

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп

Прозрачный коричневый сироп с характерным запахом тимьяна

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

- для облегчения симптомов простудных заболеваний дыхательных путей с затрудненным отхождением вязкой слизи и облегчения симптомов острого бронхита.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Принимать в неразбавленном виде.

Взрослым: по 10 мл 3 раза в сутки. Общая суточная доза 30 мл.

Принимать суточную дозу в течение дня с регулярным соблюдением интервалов между приёмами. Перед применением содержимое флакона встряхнуть. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно только по рекомендации врача. В случаях сохранения симптомов заболевания в течение 1 недели необходимо обратиться к врачу

Примите во внимание информацию, изложенную в разделах «*Особые указания*» и «*Побочные эффекты*».

Не рекомендуется принимать лекарственный препарат в течение длительного времени из-за содержания в составе этилового спирта.

Особые группы пациентов

Дети

Не применяется у детей до 18 лет

Способ применения

Для приема внутрь.

4.3 Противопоказания

- известная повышенная чувствительность к тимьяну или другим губоцветным растениям (Lamiaceae), березе, полыни, сельдерею или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1

- алкоголизм, эпилепсия, беременность и период лактации, заболевания печени в связи с содержанием в препарате этилового спирта

- наследственная непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы – галактозы, дефицит фермента сахаразы-изомальтазы

- беременность и период лактации

- детский возраст до 18 лет

С осторожностью и только после консультации врача следует принимать лекарственный препарат пациентам с черепно-мозговой травмой и другими заболеваниями головного мозга со сниженным порогом судорожной готовности.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

При сохранении жалоб на кашель более одной недели, появлении одышки, жара или гнойной, или кровавой мокроты следует проконсультироваться с врачом.

Из-за содержания спирта применение растворов жидкого экстракта тимьяна при допинг-контроле приводит к положительным результатам.

Не рекомендуется прием препарата при язвенной болезни, заболеваниях желудочно-кишечного тракта, щитовидной железы, печени и почек.

Препарат содержит вытяжку из растения, которая может обусловить легкое помутнение сиропа или появление осадка во флаконе, однако, это не влияет на эффективность препарата.

Этанол

Препарат содержит 4% спирта по объему (в 1 мл препарата 0,04 г спирта), поэтому не рекомендуется у пациентов с нарушением функции печени, алкоголизмом, эпилепсией, органическими заболеваниями или травмами головного мозга.

При соблюдении инструкции по применению содержание спирта в разовой дозе для взрослых до 0,95 г.

Сахароза

Пациенты с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, дефицитом сахаразы-изомальтазы не должны принимать этот препарат.

20 мл сиропа содержит 13,25 г сахарозы (сахара). Следует учитывать при назначении препарата пациентам с сахарным диабетом.

Натрий

Препарат содержит 1,18 мг натрия на 1 мл сиропа, что эквивалентно 0,06% рекомендованного ВОЗ максимального суточного потребления натрия для взрослого человека, составляющего 2 г.

Указания для больных сахарным диабетом

6 мл сиропа содержит 3,98 г сахарозы, что соответствует 0,3 ХЕ.

Применение в педиатрии

Противопоказан детям до 18 лет.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

В связи с содержанием в составе препарата спирта требуется осторожность при управлении транспортными средствами или потенциально опасными механизмами.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не известны

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Противопоказан во время беременности и в период кормления грудью

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Препарат содержит спирт, поэтому следует учитывать это при управлении транспортным средством или потенциально опасными механизмами

4.8 Нежелательные реакции

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Очень редко

- реакции гиперчувствительности (одышка, сыпь, крапивница, отек Квинке)

Иногда

- желудочно-кишечные расстройства (спазмы, тошнота, рвота, диарея)

При возникновении нежелательных реакций следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу, который определит степень тяжести реакции и, при необходимости, проведет дальнейшие мероприятия.

При признаках реакции гиперчувствительности препарата, не следует назначать повторно.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК.

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

<http://www.ndda.kz>

4.9 Передозировка

Лекарственное средство содержит этиловый спирт, в случае передозировки возможно развитие алкогольной интоксикации. При случайном приеме большого количества сиропа детьми следует немедленно обратиться к врачу.

Симптомы: раздражения слизистой желудочно-кишечного тракта в виде рвоты, диареи. В тяжелых случаях возможны судороги, в связи с содержанием спирта в препарате следует учитывать алкогольное отравление, особенно у детей.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля, при необходимости контроль диуреза, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Экспекторанты, исключая комбинации с подавляющими кашель.

Отхаркивающие препараты. Комбинация отхаркивающих препаратов.

Код АТХ R05CA10

Фармакодинамические эффекты

Трава тимьяна состоит из очищенных и сушеных листьев и цветков *Thymus vulgaris* Linné, *Thymus zygis* Linné или обоих видов, а также их препаратов в эффективных дозах. Трава обычно содержит 1,2% (об / м) эфирного масла и 0,5% фенола в пересчете на тимол (C₁₀H₁₄O; молекулярная масса 150,2) и в расчете на безводный препарат.

Отхаркивающий эффект предположительно основан на стимулировании мерцательной активности бронхиального эпителия за счет рефлекторного раздражения блуждающего нерва через слизистую оболочку желудка, и после абсорбции в результате легочной экскреции путем прямой стимуляции клеток серозных желез. Результаты экспериментов на животных и *in vitro* с препаратами из травы тимьяна и тимьянового масла или его основного компонента тимола указывают на слабое отхаркивающее и спазмолитическое действие.

Препарат растительного происхождения, содержащий экстракт тимьяна. Компоненты экстракта тимьяна (тимол, карвакрол и др.) оказывают отхаркивающее действие, разжижают мокроту, уменьшают ее вязкость, способствуя ее лучшей эвакуации, уменьшают отек и воспаление слизистой оболочки бронхов.

5.2 Фармакокинетические свойства

Основной компонент экстракта тимьяна тимол быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Через 20 минут после приема экстракта тимьяна в плазме можно обнаружить сульфат тимола. Максимальные уровни в плазме (93 нг/мл) сульфата тимола достигаются примерно через 2 часа, обнаруживается в плазме до 38 часов. Период полувыведения составляет 10,2 часов. Тимол выделяется через легкие, с мочой в виде сульфата тимола и глюкуронида через 24 часа. Почечный клиренс составляет 0,27 л/ч.

5.3. Данные доклинической безопасности

Нет

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Экстракт листьев каштана густого

Натрия бензоат

Кислота хлороводородная 25%

Глицерин 85%

Сахарозы раствор 66,5%

Краситель карамель Церестар

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не известно

6.3 Срок годности

4 года

Период применения после вскрытия флакона в течение 5 месяцев.

Не применять по истечении срока годности

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5 Форма выпуска и упаковка

По 200 мл сиропа разливают в стеклянные флаконы с завинчивающейся крышкой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках вкладывают в коробку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Нет особых требований

6.7 Условия отпуска из аптек

Без рецепта

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ratiopharm GmbH, Ульм, Германия

Graf-Arco-Str.3, 89079

Тел.: + 0049 (0) 731 402 02

эл. почта: info@ratiopharm.de

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ

Нурлы-Тай, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615; e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб

сайт: www.kaz.teva

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РК-ЛС-5№011263

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 04 апреля 2008 г

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 28 июня 2018

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте <http://www.ndda.kz>