

ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

АЛТЕ, 2,36 г/5мл, сироп

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ АКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ

100 г препарата (что соответствует 76,3. мл) содержит 36 г мацерата из 5 г *Althaea officinalis* L.,radix (корень алтея лекарственного), (5:36), экстракционный растворитель: вода с этанолом (47,9:1). Вспомогательное вещество - бензойная кислота 0,1%.

Содержание этанола в препарате не более 0,8% м/м (1,0% V/V).

Эквивалент корня алтея на 100 мл сиропа составляет 6,5 г.

5 мл сиропа содержат 2,36 г мацерата корня алтея, что соответствует 325 мг корня алтея.

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

Сироп

Вязкая, прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость желтоватого цвета, с характерным запахом и вкусом.

4. ПОДРОБНЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Традиционный растительный лекарственный препарат, показания которого основаны исключительно на многолетнем применении.

4.1. Показания к применению

Традиционный растительный лекарственный препарат, применяемый для облегчения симптомов раздражения слизистой оболочки полости рта и горла и связанного с этим сухого кашля.

4.2. Дозировка и способ применения

Дозировка

Дети в возрасте от 3 до 6 лет: 5 мл, дозу можно принимать до 3 раз в сутки.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: 5 мл, дозу можно принимать до 3 раз в сутки.

Молодежь старше 12 лет и взрослые: 10 мл, дозу можно принимать от 3 до 4 раз в сутки.

Не рекомендуется применять лекарственный препарат детям до 3 лет.

Способ применения

Препарат для перорального (внутрь) приема. Дозировать сироп следует с помощью мерного колпачка, входящего в комплект упаковки.

Время применения

Если в течение 7 дней симптомы усиливаются или состояние не улучшается, рекомендуется применить альтернативное лечение.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к бензойной кислоте и ее производным. Повышенная чувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Специальные предостережения и меры предосторожности при применении

В связи с содержанием бензойной кислоты, пациентам с астмой рекомендуется соблюдать осторожность при применении. Препарат содержит сахарозу, поэтому его следует с

осторожностью применять пациентам с сахарным диабетом. В 5 мл сиропа содержится 4,2 г сахарозы; в 10 мл сиропа содержится 8,4 г сахарозы.

Пациенты с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы, галактозы или недостаточностью сахаразы, изомальтазы не должны принимать данный лекарственный препарат.

Препарат содержит 0,8% м/м (1,0% V/V) этанола (алкоголь), т.е. до 131 мг на дозу 10 мл, что эквивалентно примерно 3,3 мл пива или примерно 1,3 мл вина. Вреден для людей страдающих алкоголизмом. Данную информацию следует принимать во внимание беременным или кормящим женщинам, детям и лицам групп повышенного риска, таким как пациенты с заболеванием печени и эпилепсией.

Доза для детей имеет небольшое количество этанола - менее 100 мг на дозу.

Продукт не следует использовать больше недели.

Если во время использования возникла одышка, жар или гнойные выделения, следует немедленно обратиться к врачу.

Дети:

Не рекомендуется применять лекарственный препарат детям до 3 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

Содержащийся в препарате сироп корня алтея может задерживать всасывание некоторых лекарств, поэтому рекомендуется выдерживать интервалы от ½ до 1 часа при приеме других лекарственных препаратов.

4.6. Влияние на фертильность, беременность и лактацию

Безопасность при беременности и кормлении грудью не установлена.

Из-за отсутствия достаточных данных, применение сиропа при беременности и кормлении грудью не рекомендуется.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не изучалось влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Побочные эффекты

У людей особенно чувствительных к бензойной кислоте, может наблюдаться повышенное слюноотделение и раздражение желудка.

Если сироп применяется слишком часто, сверх утвержденной дозировки, может появиться слабительный эффект.

Сообщение о предполагаемых побочных эффектах

Важно сообщать о побочных эффектах после получения регистрационного удостоверения на лекарственный препарат. Это позволяет непрерывно контролировать соотношение польза / риск лекарственного препарата. Медицинские работники должны сообщать о любых предполагаемых побочных эффектах через национальную систему отчетности.

О побочных эффектах также можно сообщать владельцу регистрационного удостоверения.

4.9. Передозировка

Не наблюдалось случаев передозировки препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакодинамические свойства продукта не изучались.

Традиционное действие сиропов, содержащих мацераты корня алтея, объясняется их защитным действием на слизистую оболочку рта и горла и успокаивающим действием при раздражении. Сироп содержит водный экстракт (мацерат) корня алтея, который в качестве основных компонентов содержит кислую слизь. Слизь корня алтея образует коллоидные растворы, которые тонким слоем покрывают слизистые оболочки и оказывают на них защитное действие. Кроме того, слизь защищает измененную слизистую глотки, а также снижает раздражение рецепторов кашля и частоту кашлевого рефлекса.

5.2. Фармакокинетические свойства

Нет фармакокинетических данных о продукте.

Слизь, представляющая собой смесь коллоидных растворимых полисахаридов, проявляет значительную устойчивость к гидролизу под действием желудочного сока. Гидроколлоидные полисахариды, присутствующие в слизи корня алтея, в желудочно-кишечном тракте человека практически не разлагаются (переваривание углеводов).

5.3. Доклинические данные о безопасности применения

Исследования на токсичность, генотоксичность и канцерогенность продукта не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

Бензойная кислота

6.2. Фармацевтическая несовместимость

Не относится.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Специальные меры предосторожности при хранении

Хранить в закрытой упаковке при температуре не выше 25°C. Беречь от света.

6.5. Тип и содержимое упаковки

Бутылка из темного стекла с алюминиевой навинчивающейся крышкой с ПЭ уплотнением или коричневая ПЭТ-бутылка с алюминиевой навинчивающейся крышкой с ПЭ уплотнением или с ПЭ навинчивающейся крышкой с мерным колпачком из ПП объемом 10 мл или 15 мл в картонной пачке с инструкцией по применению для пациента
1 бутылка 125 г

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации и обращении с лекарственным препаратом

Нет особых требований.

Любой неиспользованный лекарственный препарат или его отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:

Pharmaceutical Manufacturing Enterprise „GEMI”

ул. Мицкевича 36

05-480 Карчев (Польша)

тел: (+48 22) 780 83 05, вн. 70

е-майл: gemi@gemi.pl,

8. НОМЕР РАЗРЕШЕНИЯ НА ДОПУСК В ОБОРОТ

N 14588

9. ДАТА ВЫДАЧИ ПЕРВОГО РАЗРЕШЕНИЯ И ДАТА ЕГО ПРОДЛЕНИЯ

Дата выдачи первого регистрационного удостоверения: 23 марта 2005 г.

Дата последнего продления удостоверения: 8 июня 2015 г.

**10. ДАТА УТВЕРЖДЕНИЯ ИЛИ ЧАСТИЧНОГО ИЗМЕНЕНИЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

KIEROWNIK DZIAŁU
REJSTRACJI LEKÓW
PPF LGMI®

mgr inż. Katarzyna Kaftarska