

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Инсти без сахара

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание

Активные вещества: Ива белая + Адхатода сосудистая + Фиалка душистая + Валериана лекарственная + Фенхель обыкновенный + Эвкалипт шаровидный + Чай китайский

2.2. Каждый саше-пакет содержит экстракты из:

активные вещества:

Ива белая	750 мг
Адхатода сосудистая	300 мг
Солодка голая	550 мг
Фиалка душистая	100 мг
Валериана лекарственная	100 мг
Фенхель обыкновенный	75 мг
Эвкалипт шаровидный	35 мг
Чай китайский	125 мг

Вспомогательные вещества: лактоза.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гранулы

Гранулы коричневого цвета с запахом ментола при раздавливании.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Симптоматическая терапия острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) (повышение температуры тела (до 38°C), головная боль, заложенность носа, болезненность при глотании, кашель.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Внутрь

Взрослым по 1 саше-пакету 2-3 раза в день после еды.

Содержимое одного саше-пакета растворить в стакане горячей воды, полученный раствор медленно выпить.

Курс лечения 7-8 дней или по предписанию врача.

Приготовленный раствор хранению не подлежит.

4.3. Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, а также салицилатам и другим нестероидным противовоспалительным препаратам нарушения свертываемости крови, гипокалиемия, бронхиальная астма, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, тяжелые нарушения функции печени и/или почек.
- врожденная непереносимость лактозы
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы
- детский возраст до 18 лет
- беременность и период лактации

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применять с осторожностью при заболеваниях сердечно-сосудистой системы, а также пациентам пожилого возраста.

С осторожностью применяют препарат при тяжелых нарушениях функции почек.

Препарат не содержит сахара, поэтому его можно применять больным сахарным диабетом и пациентам, которые находятся на гипокалорийной диете.

Если респираторное заболевание сопровождается затрудненным дыханием, лихорадкой, гнойной или кровавой мокротой, следует обратиться к врачу.

Препарат содержит аспартам, поэтому его применение не рекомендуется больным с фенилкетонурией.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется одновременный прием с противокашлевыми препаратами, а также с лекарственными средствами, уменьшающими образование мокроты.

При одновременном приеме усиливает действие противосвертывающих средств и ацетилсалициловой кислоты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные клинических исследований, подтверждающих эффективность и безопасность препарата у беременных женщин, отсутствуют.

Период лактации

Данные клинических исследований, подтверждающих эффективность и безопасность препарата в период лактации, отсутствуют.

Фертильность

Нет данных.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Не влияет.

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

- аллергические реакции на компоненты препарата, такие как тошнота, рвота, боль в животе, изжога, крапивница, бронхоспазм.

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 РА.

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э.Габриеляна», Республика Армения
<http://www.pharm.am>

4.9. Передозировка

О случаях передозировки препарата Инсти без сахара не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа

Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Экспекторанты, исключая комбинации с подавляющими кашель. Отхаркивающие препараты.

Код АТХ: отсутствует

5.1. Фармакодинамические свойства

Инсти без сахара, гранулы – комплексный фитопрепарат с отхаркивающим, муколитическим, бронхолитическим, противовоспалительным, жаропонижающим и спазмолитическим действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные по фармакокинетике отсутствуют.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические исследования безопасности, фармакологических свойств, токсичности при повторных дозах, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной токсичности не выявили никакого специфического риска для человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

аспартам, ментол кристаллический, крахмал кукурузный, лактоза.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5. Форма выпуска и упаковка

По 5.6 г гранул в саше-пакетах.

По 5/10 саше-пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

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

Не применимо.

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Хербион Пакистан Пвт Лтд

Промышленная зона Коранги, 30/28

г. Карачи, Пакистан

**7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО
УДОСТОВЕРЕНИЯ.**

Herbion international Inc Armenia Representation, Eraz Bussiness Center, Azatutyan street 27,
office 606, Republic of Armenia, Yerevan.

НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

N 17898

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ
РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

2008

23.07.2013

31.08.2018

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте
<http://www.pharm.am>

Дата последней редакции данного листка-вкладыша: 11.2021.