

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКТА

1. ИМЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРОДУКТА

ХЕДЕСПАН 7 mg/ml сироп
HEDESPAN 7 mg/ml syrup

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

-Каждый 1 мл сиропа содержит 7 мг сухого экстракта листьев плюща (*Hedera helix* L., folium), DER (4-8: 1).

Экстрагент - этанол 30% (об. /об.).

Вспомогательное вещество с некоторым воздействием: сорбитол.

Для полного списка вспомогательных веществ, см. пункт 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Прозрачный до опалесцирующий, желто-коричневый сироп, с ароматом вишни.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Терапевтические показания

Растительным лекарственным средством, которые применяется как отхаркивающее средство при продуктивном кашле у взрослых, подростков и детей старше 2 лет..

4.2. Дозировка и режим применения

Дозировка

Подростки, взрослые и пожилые пациенты

5 мл сиропа (35 мг сухого экстракта листа плюща) три раза в день, общая суточная доза 15 мл сиропа (105 мг сухого экстракта листа плюща).

Детская популяция

Дети в возрасте от 6 до 12 лет

5 мл сиропа (35 мг сухого экстракта листа плюща) два раза в день, общая суточная доза 10 мл сиропа (70 мг сухого экстракта листа плюща).

Дети в возрасте от 2 до 5 лет

2,5 мл сиропа (17,5 мг сухого экстракта листьев плюща) два раза в день, общая суточная доза 5 мл сиропа (35 мг сухого экстракта листьев плюща).

Дети до 2 лет

Противопоказан детям до 2 лет (см. раздел 4.3 Противопоказания).

Пациенты с почечной и / или печеночной недостаточностью

Из-за отсутствия фармакокинетических данных в этих группах пациентов, рекомендуемая доза не может быть дана. Пациентам рекомендуется проконсультироваться с врачом или фармацевтом, прежде чем принимать ХЕДЕСПАН сироп.

Режим применения

Оральное использование.

ХЕДЕСПАН сироп принимать с помощью прилагаемого мерного стакана (2,5 мл, 5 мл, 7,5 мл). Встряхните бутылку перед каждым использованием.

Если симптомы сохраняются в течение более одной недели при использовании ХЕДЕСПАН сироп, следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу (веществам) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- период беременности и кормления грудью
- наследственная непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы/галактозы
- детский возраст младше 2 лет.

4.4. Специальные предупреждения и меры предосторожности при использовании

Если возникают сонливость, лихорадка и гнойная мокрота, следует немедленно обратиться к врачу.

Использование совместно с средств от кашля, таких как кодеин или декстрометорфан, не рекомендуется без медицинской консультации.

Следует соблюдать осторожность у пациентов с гастритом или язвой желудка.

Пациенты с почечной и / или печеночной недостаточностью:

Фармакокинетические данные о пациентах с почечной и / или печеночной недостаточностью отсутствуют.

ХЕДЕСПАН содержит сорбитол.

Этот продукт содержит 550 мг / мл сорбита (Е 420). Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы не должны принимать это лекарство. Из-за содержания сорбита продукт может оказывать слабительное действие.

Детская популяция

Длительный или рецидивирующий кашель у детей в возрасте от 2 до 4 лет требует постановки диагноза до начала лечения.

4.5. Взаимодействия с другими препаратами и другие формы взаимодействия

Не поступали сообщения о лекарственном взаимодействии с другими лекарственными средствами. Препарат не следует применять одновременно с противокашлевыми лекарственными препаратами, уменьшающими образование мокроты, так как это затрудняет отхождение разжиженной мокроты.

4.6. Фертилитет, беременность, кормление грудью

Беременность

Отсутствуют или ограничены данные об использовании сухого экстракта плюща во время беременности. При отсутствии достаточной информации о безопасности, использование во время беременности не рекомендуется.

Грудное вскармливание

Не известно, попадают ли компоненты метаболитов сухого экстракта плюща в грудное молоко. Нельзя исключать риск для новорожденных. При отсутствии достаточной информации о безопасности, использование во время кормления грудью не рекомендуется.

Фертильность

Данные о влиянии экстракта сухого плюща на фертильность отсутствуют.

4.7. Воздействие на способность вождения автомобиля и работе с машинами

Не было проведено никаких исследований влияния ХЕДЕСПАН на способность управлять автомобилем и использовать машины.

4.8. Нежелательные лекарственные реакции

Нежелательные эффекты классифицируются на следующие группы по частоте:

Очень часто ($>1/10$);

часто ($> 1/100, < 1/10$);

нечасто ($> 1/1\ 000, < 1/100$);

редко ($> 1/10\ 000, < 1/1000$);

очень редко ($< 1/10\ 000$).

Желудочно-кишечные расстройства

Общие: тошнота, рвота, диарея.

Расстройства иммунной системы

Нечасто: аллергические реакции (крапивница, кожная сыпь, одышка, одышка).

Сообщение о подозреваемых побочных эффектах

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 в Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий МЗ РА по ссылке www.pharm.am или позвонить по номеру горячей линии (+37410)200505 и (+37496)220505.

4.9. Передозировка

Не превышать рекомендуемую дозу.

Передозировка может вызвать тошноту, рвоту, диарею и беспокойство. В таких случаях требуется немедленная медицинская консультация.

Детская популяция

Сообщалось об одном случае 4-летнего ребенка, у которого развились агрессия и диарея после случайного проглатывания экстракта плюща, соответствующего 1,8 г растительного вещества.

При передозировке лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Экспекторанты, исключая комбинации с подавляющими кашель. Отхаркивающие препараты. Плюща листьев экстракт.

Код АТХ: R05CA12

Механизм действия

Растительный препарат от кашля. Оказывает отхаркивающее, муколитическое и бронхоспазмолитическое действие. Снижает вязкость мокроты и способствует ее отхождению.

5.2. Фармакокинетические свойства

Препарат представляет собой сухой экстракт листьев плюща и содержит комплекс биологически активных веществ (тритерпеновые сапонины), в связи с чем проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

5.3. Доклинические данные о безопасности

Доклинические данные являются неполными и имеют ограниченную информативную ценность. Безопасность применения человеком в указанной дозировке хорошо известна на основании длительного клинического применения.

Выделенные из листьев плюща альфа-хедрин, бета-хедарин и S-хедрин не показали мутагенного потенциала в тесте Эймса с использованием штамма *S. typhimurium* 98 с активацией S9 или без нее.

Нет данных из исследования канцерогенности и репродуктивной токсичности продуктов из листьев плюща.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1. Список вспомогательных веществ

Жидкий сорбитол (Е 420)
Калиевый сорбат
Лимонная кислота безводная
Ксантановая резина
Аромат вишни
Очищенная вода

6.2. Несовместимости

Не известны

6.3. Срок годности

2 (два) года.

Срок годности после вскрытия первичной упаковке: 3 месяца.

6.4. Специальные условия хранения

При температуре ниже 25°C.

Хранить в местах недоступных для детей.

6.5. Данные о упаковке

Темной стеклянной бутылке (клас III, 100 ml) с открывающейся и защищающей от детей винтовой крышкой и мерным стаканчиком (с градуировкой 2,5 мл, 5 мл и 7,5 мл), помещенными в индивидуальную картонную коробку с листовкой для пациента.

6.6. Специальные предохранительные меры при утилизации и при работе

Неиспользованный продукт или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ДАНСОН-БГ ООД,
2400 Радомир, Болгария,
ул. Отец Паисий № 26

8. НОМЕР РАЗРЕШЕНИЯ НА УПОТРЕБЛЕНИЕ

Регистрационный номер:

9. ДАТА ПЕРВОГО РАЗРЕШЕНИЯ/ВОЗОБНОВЛЕНИЕ РАЗРЕШЕНИЯ НА УПОТРЕБЛЕНИЕ

10. ДАТА АКТУАЛИЗАЦИИ ТЕКСТА

Декабрь 2024 г.