

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Доктор Мом, сироп

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: сухие экстракты, выделенные из: адатоды васики листьев, корней, цветков, коры, алоэ барбадосского листьев, сока и мякоти, базилика священного листьев, семян и корней, девясила кистецветного корней, имбиря лекарственного корневищ, куркумы длинной корневищ, паслена индийского корней, плодов, семян, перца кубебы плодов, солодки голой корней, терминалии белерики плодов, левоментол.

Каждый миллилитр сиропа содержит: сухие экстракты, выделенные из: адатоды васики листьев, корней, цветков, коры (*Adhatoda vasika*) 6 мг, алоэ барбадосского листьев, сока и мякоти (*Aloe barbadensis*) 5 мг, базилика священного листьев, семян и корней (*Ocimum sanctum*) 10 мг, девясила кистецветного корней (*Inula racemosa*) 2 мг, имбиря лекарственного корневищ (*Zingiber officinale*) 1 мг, куркумы длинной корневищ (*Curcuma longa*) 5 мг, паслена индийского корней, плодов, семян (*Solanum indicum*) 2 мг, перца кубебы плодов (*Piper cubeba*) 1 мг, солодки голой корней (*Glycyrrhiza glabra*) 6 мг, терминалии белерики плодов (*Terminalia belerica*) 2 мг, левоментол 0,6 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, метилпарагидроксибензоат натрия (E219), пропилпарагидроксибензоат натрия (E217) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Сироп темно-зеленого цвета с запахом ананаса.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет до 18 лет для симптоматической терапии острых и хронических заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся сухим кашлем или кашлем с трудноотделяемой мокротой (фарингит, ларингит, в том числе, «лекторский», трахеит, бронхит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемый режим дозирования у взрослых – по 5,0–10,0 мл (1–2 чайные ложки)
3 раза в день.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 14 лет до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Детям в возрасте от 6 лет до 14 лет следует принимать по 2,5–5,0 мл (1/2–1 чайной ложке) 3 раза в день.

Детям в возрасте от 3 лет до 5 лет следует принимать по 2,5 мл (1/2 чайной ложки) 3 раза в день.

Длительность применения – 2–3 недели. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 3 лет на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Необходимо проинформировать пациента о том, что препарат следует принимать только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в листке-вкладыше; если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Препарат содержит сахарозу, что необходимо учитывать больным сахарным диабетом, а также лицам, находящимся на гипокалорийной диете. В 1 разовой дозе для взрослых (5,0–10,0 мл) содержится 3,75–7,50 г сахарозы, что соответствует 0,31–0,62 ХЕ.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахарозу, метилпарагидроксибензоат натрия (E219), пропилпарагидроксибензоат натрия (E217).

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы/изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Метилпарагидроксibenзоат натрия (E219) и пропилпарагидроксibenзоат натрия (E217) могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется одновременный прием с противокашлевыми препаратами в связи с возможностью нарушения отхождения разжиженной мокроты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с отсутствием клинических данных, безопасность применения препарата при беременности не установлена, поэтому применение препарата у данной категории пациентов не рекомендуется.

Лактация

В связи с отсутствием клинических данных, безопасность применения препарата в период грудного вскармливания не установлена, поэтому применение препарата у данной категории пациентов не рекомендуется.

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

Влияние препарата на способность управлять автотранспортом и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций не выявлено.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Для обозначения частоты нежелательных реакций используется следующая классификация: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$) и редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), неизвестно (частота не может быть установлена по имеющимся данным).

Желудочно-кишечные нарушения

Неизвестно: тошнота, чувство дискомфорта в эпигастральной области.

Нарушения со стороны иммунной системы

Неизвестно: аллергические реакции.

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

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: +374 60 83-00-73

Электронная почта: vigilance@pharm.am, info@ampra.am

Интернет-сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПВХ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 7172 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Сведения о передозировке препарата до настоящего времени не поступали.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинированных с противокашлевыми препаратами; отхаркивающие средства.

Код АТХ: R05CA10

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат растительного происхождения. Обладает бронхолитическим, муколитическим, отхаркивающим и противовоспалительным действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

сахароза

глицерол

лимонной кислоты моногидрат

натрия бензоат

метилпарагидроксибензоат натрия (E219)

пропилпарагидроксибензоат натрия (E217)

сорбиновая кислота

краситель ВQ Супра (смесь красителей хинолинового желтого и бриллиантового голубого)

ароматизатор ананасовый

вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 или 150 мл во флакон из полиэтилентерефталата зеленого цвета, укупоренный крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия. Каждый флакон в комплекте с мерным стаканчиком из полипропилена (15 мл) и листком-вкладышем в картонную пачку.

По 100 или 150 мл во флакон из полиэтилентерефталата зеленого цвета, укупоренный крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ДжейТНЛ» (ООО «ДжейТНЛ»)

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3

Телефон: +7 495 726-55-55

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь, Республика Казахстан

ООО «ДжейТНЛ», Россия

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3

Телефон: +7 495 726-55-55

Электронная почта: safetyru@kenvue.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Доктор Мом доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.