

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

Доктор Мом растительные пастилки от кашля, пастилки (апельсиновые, лимонные, клубничные, малиновые, ягодные)

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: сухие экстракты (экстрагент – вода), выделенные из растительного сырья: солодки голой корней, имбиря лекарственного корневища, эмблики лекарственной плодов, левоментол.

Каждая пастилка содержит: сухие экстракты (экстрагент – вода), выделенные из растительного сырья: 15 мг солодки голой корней (*Glycyrrhiza glabra*), что эквивалентно сухому экстракту (5:1) 3,0 мг; 10,0 мг имбиря лекарственного корневища (*Zingiber officinale*), что эквивалентно сухому экстракту (10:1) 1,0 мг; 10,0 мг эмблики лекарственной плодов (*Emblica officinalis*), что эквивалентно сухому экстракту (4:1) 2,5 мг; 7,0 мг левоментола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, декстроза, краситель солнечный закат желтый (E110), краситель пунцовский (Понсо 4R) (E124), краситель азорубин (E122) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Пастилки (апельсиновые, лимонные, клубничные, малиновые, ягодные).

Пастилки (апельсиновые): круглые двояковыпуклые пастилки оранжевого цвета.

Допускается наличие пузырьков воздуха в пастилках и неровности краев.

Пастилки (лимонные): круглые двояковыпуклые пастилки от зеленовато-желтого до желтого цвета. Допускается наличие пузырьков воздуха в пастилках и неровности краев.

Пастилки (клубничные): круглые двояковыпуклые пастилки от красного до вишнево-красного цвета. Допускается наличие пузырьков воздуха в пастилках и неровности краев.

Пастилки (малиновые): круглые двояковыпуклые пастилки от красного до темно-красного цвета. Допускается наличие пузырьков воздуха в пастилках и неровности краев.

Пастилки (ягодные): круглые, двояковыпуклые пастилки от розовато-коричневого до коричневого цвета. Допускается наличие пузырьков воздуха в пастилках и неровности

краев.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Доктор Мом растительные пастилки от кашля показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для симптоматической терапии острых и хронических воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся «сухим» кашлем (фарингит, ларингит, в том числе «лекторский», трахеит, бронхит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Медленно рассасывать в полости рта по 1 пастилке каждые 2 часа.

Максимальная суточная доза – 10 пастилок.

Длительность применения – 2–3 недели.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Доктор Мом растительные пастилки от кашля у детей в возрасте от 0 до 18 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.

Не разгрызать и не проглатывать пастилку целиком.

Вспомогательные вещества

Пастилки (апельсиновые), пастилки (лимонные), пастилки (клубничные), пастилки (малиновые), пастилки (ягодные) содержат сахарозу и декстрозу, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом, а также лицам, находящимся на гипокалорийной диете. В 1 пастилке содержится 2,66 г углеводов, что соответствует 0,22 ХЕ.

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

Пастилки (апельсиновые) содержат краситель солнечный закат желтый (E110).

Краситель солнечный закат желтый (E110) может вызывать аллергические реакции.

Пастилки (клубничные) содержат краситель пунцовый (Понсо 4R) (E124). Краситель пунцовый (Понсо 4R) (E124) может вызывать аллергические реакции.

Пастилки (малиновые), пастилки (ягодные) содержат краситель азорубин (E122).

Краситель азорубин (E122) может вызывать аллергические реакции.

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, так как это затрудняет отхождение 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).

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

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800-26-26, +996 312 21-92-86

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Интернет-сайт: www.dlsmi.kg

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 Байконыр, 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 ATХ: R05CA10

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат растительного происхождения с противовоспалительным и отхаркивающим действием. Действие препарата обусловлено свойствами входящих в его состав компонентов. Экстракт корней солодки голой обладает противовоспалительным, отхаркивающим, спазмолитическим действием; экстракт корневища имбиря лекарственного оказывает противовоспалительное и болеутоляющее действие; экстракт эмблики лекарственной – противовоспалительное и жаропонижающее действие. Входящий в состав препарата ментол оказывает спазмолитическое, антисептическое действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пастилки (апельсиновые)

сахароза

декстроза жидкая

глицерол

лимонной кислоты моногидрат

ароматизатор апельсиново-мятный

ароматизатор мятный

краситель солнечный закат желтый (E110)

Пастилки (лимонные)

сахароза
декстроза жидкая
глицерол
лимонной кислоты моногидрат
лимана масло
ароматизатор мятный
краситель хинолиновый желтый (Е104)

Пастилки (клубничные)

сахароза
декстроза жидкая
глицерол
лимонной кислоты моногидрат
ароматизатор клубничный
краситель пунцовыи (Понсо 4R) (Е124)

Пастилки (малиновые)

сахароза
декстроза жидкая
глицерол
ароматизатор малиновый
краситель азорубин (Е122)

Пастилки (ягодные)

сахароза
декстроза жидкая
глицерол
лимонной кислоты моногидрат
ароматизатор ягодный
краситель азорубин (Е122)
краситель бриллиантовый голубой (Е133)

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

4 пастилки в алюминиевый стрип. 5 стрипов вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

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, Кыргызская Республика, 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 растительные пастилки от кашля доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.