

 <b>МЕД-ИНТЕРПЛАСТ</b>	<b>ФИТОТУССИН, КАПСУЛЫ В КОНТУРНОЙ ЯЧЕЙКОВОЙ УПАКОВКЕ</b>
<b>Общий технический документ Модуль 1</b>	<b>МОДУЛЬ 1. АДМИНИСТРАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ</b>

**1.3. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (ДАЛЕЕ - ОХЛП), ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ (ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ) (ДАЛЕЕ - ИМП), МАРКИРОВКА:**

**1.3.1. ПРОЕКТЫ ИМП СОСТАВЛЕННЫЕ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ К ИНСТРУКЦИИ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА И ОБЩЕЙ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, УТВЕРЖДАЕМЫМИ КОМИССИЕЙ.**

## **ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**

### **Фитотуссин, капсулы**

#### **Плюща обыкновенного листьев экстракт сухой**

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Всегда принимайте Фитотуссин в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней Вам следует обратиться к врачу.

#### **СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

1. Что из себя представляет препарат Фитотуссин и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Фитотуссин.
3. Прием препарата Фитотуссин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фитотуссин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### **1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ФИТОТУССИН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИНИМАЮТ**

Фитотуссин содержит в качестве действующего вещества сухой экстракт листьев плюща.

Фитотуссин представляет собой лекарственный растительный препарат, который применяется в качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии острых респираторных заболеваний, сопровождающихся кашлем с мокротой. Применение по указанному назначению основано на опыте продолжительного применения.

Фитотуссин показан к применению у взрослых и детей в возрасте 6 лет и старше для улучшения выведения мокроты.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 7 дней, необходимо обратиться к врачу.

### **2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ФИТОТУССИН**

#### **Противопоказания**

Не принимайте препарат Фитотуссин:

- если у Вас аллергия на действующее вещество или любые другие (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на другие растения семейства Аралиевых;
- не давайте этот лекарственный препарат детям младше 2 лет из-за риска ухудшения респираторных симптомов.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Фитотуссин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

- При затрудненном дыхании, лихорадке или гнойной мокроте следует проконсультироваться с вашим врачом или работником аптеки.
- Если симптомы не улучшаются после 7 дней приема лекарственного препарата, следует обратиться к врачу.
- Не рекомендуется принимать этот лекарственный препарат с другими лекарственными препаратами, подавляющими кашель (противокашлевые средства, такие как кодеин или декстрометорфан), без медицинской консультации.
- При проблемах с желудком (гастрит, язва желудка) препарат следует принимать с осторожностью.

### **Дети**

Не применяйте капсулы Фитотуссин у детей в возрасте до 2 лет.

Применение капсул Фитотуссин у детей от 2 до 6 лет не рекомендуется, так как эта форма выпуска не позволяет подобрать соответствующие дозы. В этой возрастной группе рекомендуется применение другой, более подходящей формы выпуска лекарственного средства, например, сиропа или капель.

### **Другие препараты и препарат Фитотуссин**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Исследования взаимодействий препаратов сухого экстракта листьев плюща с другими лекарственными препаратами не проводились. Сообщения о влиянии их на действие других лекарственных препаратов не поступали.

### **Фитотуссин с пищей**

Принимать препарат можно вне зависимости от пищи, запивать нужно достаточным количеством воды или чая.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что возможно беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки перед приемом этого лекарственного препарата.

Фитотуссин, капсулы не рекомендуется принимать во время беременности и кормления грудью из-за недостаточности данных об использовании препаратов с сухого экстракта плюща беременными женщинами и кормящими матерями.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Исследования по оценке влияния приема лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.

### **Препарат Фитотуссин содержит лактозу и красители понсо 4R E-124, бриллиантовый черный PN E-151**

Если у вас установлена непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

Красители понсо 4R E-124 и бриллиантовый черный PN E-151) могут вызывать аллергические реакции.

## **3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ФИТОТУССИН**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемые дозы:

Возраст	Разовая доза	Кратность приема	Максимальная суточная доза (эквивалент растительного сырья, мг)
Взрослые и дети старше 12 лет	1 капсула	3 раза в день	3 капсулы (78 мг экстракта)
Детям от 6 до 12 лет	1 капсула	2 раза в день	2 капсулы (52 мг экстракта)

Препарат принимают вне зависимости от приема пищи и запивают достаточным количеством теплой воды или чая.

Продолжительность курса лечения составляет 5-7 дней.

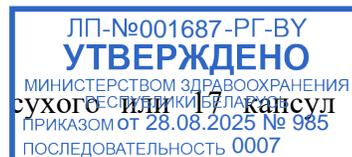
Если симптомы сохраняются в течение недели после приема, следует проконсультироваться с врачом.

### **Если Вы приняли препарата Фитотуссин больше, чем следовало**

Не принимайте большие дозы, чем рекомендуется. Прием доз, превышающих рекомендуемые (более чем в три раза превышающих разовую дозу), может вызвать тошноту, рвоту, диарею и возбуждение. Пожалуйста, проконсультируйтесь с лечащим врачом, который примет решение о необходимом лечении.

Зарегистрирован один случай у 4-летнего ребенка с развитием агрессивности и диареи после случайного приема экстракта плюща, соответствующего 1,8 г растительного вещества

(эквивалентно 450 мг плюща обыкновенного листьев экстракта Фитотуссин).



### **Если Вы забыли принять Фитотуссин**

Если вы забыли принять капсулу Фитотуссин, продолжайте принимать препарат в следующий раз, как описано в инструкции по дозированию выше. Не удваивайте дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием дозы.

## **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Подобно всем лекарственным препаратам, Фитотуссин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- тошнота, рвота, диарея;
- аллергические реакции, проявляющиеся в виде крапивницы (сыпь в виде неровных, зудящих, красных волдырей на поверхности кожи, похожая на ожог крапивой), кожной сыпи и затрудненного дыхания (одышки);
- тяжелая аллергическая реакция (анафилактическая реакция), которая может проявляться отеком рта, языка, лица и/или горла, затруднением дыхания или глотания (стеснением в груди или свистящим дыханием).

При возникновении аллергической реакции прекратите прием препарата и обратитесь к врачу. В случае тяжелой аллергической реакции необходимо срочно обратиться к врачу.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

## **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФИТОТУССИН**

Срок годности 3 года.

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Храните все лекарственные препараты в недоступном для детей месте.

Вы не должны использовать настоящий лекарственный растительный препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке или на контурной ячейковой упаковке после фразы «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

### **Препарат Фитотуссин содержит**

Действующим веществом, которое содержится в одной капсуле является плюща обыкновенного листьев экстракт сухой – 26,0 мг, соотношение лекарственного растительного сырья/экстракт: 4/1, экстрагент – этанол: вода (30:70, об/об).

Вспомогательные вещества: магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая 101, лактоза моногидрат.

Состав желатиновой капсулы №1:

Желатин, вода очищенная, титана диоксид E-171, патентованный голубой V E-131, хинолиновый желтый E-104, понсо 4R E-124, бриллиантовый черный PN E-151.

### **Внешний вид Фитотуссин и содержимое упаковки**

Фитотуссин - капсулы темно-зеленого цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке – блистере. По 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта врача.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Республика Беларусь

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт»,  
222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, ком. 204.

Тел/факс: +375 1770 2-30-72; тел: +375 1770 6-19-39.

Адрес электронной почты: [info@med-interplast.com](mailto:info@med-interplast.com)

### **За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Республика Беларусь

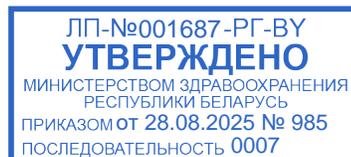
Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт»,  
223060, Минская область, Минский район, район дер. Большое Стиклево, Новодворский с/с,  
40/2-61, почтовый ящик №43

e-mail: [fnadzor@med-interplast.com](mailto:fnadzor@med-interplast.com)

тел. +375 17 227-10-00 или +375 44 536 91 37

[www.med-interplast.com](http://www.med-interplast.com)

Листок-вкладыш пересмотрен:



Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза  
<http://www.eurasianconimission.org>.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте Союза  
<http://www.eurasiancommission.org>.